SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 4

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 5 gennaio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 dicembre 2016, n. **249**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana sulla *Multinational Land Force* (MLF), con Annesso, fatto a Bruxelles il 18 novembre 2014.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana sulla *Multinational Land Force* (MLF), con Annesso, fatto a Bruxelles il 18 novembre 2014.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 13 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 3 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 17.096 annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della difesa provvede al monitoraggio degli oneri di cui alla presente legge e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della difesa, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie rimodulabili di parte corrente di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, destinate alle spese di missione nell'ambito del programma «Pianificazione generale delle Forze Armate e approvvigionamenti militari» e, comunque, della missione «Difesa e sicurezza del territorio» dello stato di previsione del Ministero della difesa. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al presente comma.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1, ad esclusione dell'articolo 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

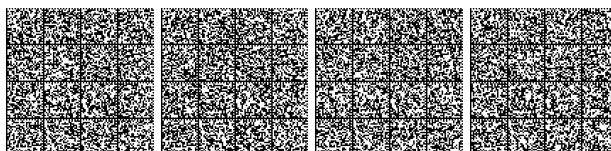
Data a Roma, addì 21 dicembre 2016

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI SLOVENIA, IL GOVERNO DI UNGHERIA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA IN MERITO ALLA FORZA TERRESTRE MULTINAZIONALE

Il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana, d'ora innanzi denominati «le Parti»,

Riconoscendo che il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana sono i Paesi che hanno istituito la Forza Terrestre Multinazionale (MLF);

Considerando che gli Stati summenzionati sono membri dell'Organizzazione del Trattato del Nord Atlantico (NATO) e dell'Unione Europea (UE) e che, di conseguenza, costituiscono parte dell'architettura di sicurezza e difesa della NATO e dell'UE;

Confermando il loro pieno impegno volto a rafforzare e migliorare la cooperazione, la sicurezza e la stabilità, per rispondere alle sfide del XXI secolo;

Confermando il loro impegno nei confronti della «politica della porta aperta», che consente la partecipazione e la cooperazione di altri Pesi nel quadro della MLF;

Riconoscendo l'esigenza di rinnovare il concetto di operazioni e di capacità operative e la conseguente necessità di rivedere il contesto giuridico della MLF, allo scopo di adeguarla alle nuove realtà;

Considerando la decisione, adottata dal Comitato direttivo politico-militare in occasione della 5° riunione del Comitato direttivo politico-militare, tenutasi a Budapest il 21 settembre 2010, di rivedere gli accordi esistenti e di affiliare l'MLF all'NRDC -ITA;

Tenendo presente la consolidata tradizione della MLF,

Hanno concordato quanto segue:

Art. 1.

Scopo dell'accordo

1. Scopo del presente accordo è di rinnovare il mandato, come risulta nel concetto di operazioni e capacità operative dell'MLF, elaborato nell'«Accordo tra il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo della Repubblica di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana sulla costituzione di una Forza Terrestre Multinazionale», firmato il 18 aprile 1998 a Udine.

2. Le Parti riaffermano lo scopo generale della MLF, indicato nell'«Accordo tra il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo della Repubblica di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana sulla costituzione di una Forza Terrestre Multinazionale», firmato il 18 aprile 1998 ad Udine, che è quello di:

istituire una Forza prontamente disponibile e altamente operativa, capace di fornire una risposta militare efficace contro alle nuove sfide emergenti;

migliorare il livello di interoperabilità fra le Parti dell'MLF, potenziando la conoscenza reciproca e l'adattamento delle procedure operative concordate di comune accordo;

3. In questo contesto, lo scopo principale è di contribuire alla sicurezza internazionale, attraverso:

la realizzazione di condizioni e di capacità che consentano la conduzione di attività addestrative congiunte in tempo di pace;

la dissuasione di potenziali avversari, mediante il coinvolgimento di una forza efficace e militarmente credibile;

4. Al fine di soddisfare i succitati obiettivi, l'MLF deve essere in grado di:

pianificare e condurre attività addestrative multinazionali volte al raggiungimento e al mantenimento di un adeguato livello di prontezza, di capacità di sostegno ed elevata efficienza operativa, contribuendo nel contempo ad accrescere l'interoperabilità;

condurre missioni sotto l'egida delle NU, dell'UE e della NATO;

condurre altre attività stabilite dí comune accordo dalle Parti.

Art. 2.

Contesto di impiego

1. L'MLF può essere impiegata in un contesto trilaterale o multilaterale, in conformità con quanto indicato nelle disposizioni pertinenti del presente Accordo e del Memorandum di Intesa attuativo - MoU «Organizzazione della Forza Terrestre Multinazionale».

2. L'MLF può essere impiegata come parte di una Forza sotto mandato del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite o nell'ambito una Forza guidata da una organizzazione internazionale, in conformità con i principi della Carta delle Nazioni Unite.

3. La decisione di schierare l'MLF sarà adottata con decisione unanime delle Parti e sarà ulteriormente regolamentata attraverso il MoU «Organizzazione della Forza Terrestre Multinazionale».

4. Dipendentemente dalle possibili limitazioni imposte dalla legislazione interna di una delle Parti, dalle decisioni politiche di alto livello di una delle Parti o dalle capacità operative delle Unità designate delle Parti, l'MLF potrà essere utilizzata da un numero limitato di Parti ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo e conformemente con la decisione di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

Art. 3.

Organi decisionali dell'MLF

1. L'MLF riceverà istruzioni, normalmente attraverso una Catena di Comando operativa, dal Gruppo direttivo politico-militare ad alto livello (d'ora in avanti denominato PMSG), costituito da rappresentanti di alto livello dei Ministeri della Difesa (MoD) e degli Stati Maggiori nazionali delle Parti. Il PMSG fisserà le condizioni per l'impiego operativo e lo schieramento dell'MLF. Il PMSG, inoltre, fornirà informazioni comuni e fungerà da organismo di coordinamento tra le Parti in merito a tutte le questioni attinenti l'MLF.

2. Il PMSG sarà supportato da un Gruppo di Lavoro Politico-Militare (PMWG) a livello di staff multinazionale, formato da personale tecnico esperto dei rispettivi Ministeri della Difesa e degli Stati Maggiori di Forza armata, che si riuniranno secondo le esigenze. Dette strutture costituiranno anche un foro in cui discutere sullo sviluppo dell'MLF.

3. Su proposta del PMWG, il PMSG potrà istituire dei Gruppi di Lavoro (GL) non permanenti, costituiti da Esperti nella Materia (Subject Matter Experts), a supporto del processo decisionale della MLF. Detti GL si riuniranno secondo le esigenze e faranno riferimento al PMWG.

Art. 4.

Struttura della Forza e di Comando

1. L'MLF è una Forza costituita da Strutture di Comando con Tabella ordinativa organica, unità designate e strutture con un organico di crisi, sulla base del concetto di «Lead Nation» (Nazione guida).

2. In conformità con il concetto di Lead Nation e di Tabella Ordinativa Organica, non esistono forze permanentemente assegnate al di fuori delle basi nazionali designate. Il livello adeguato di integrazione sarà raggiunto tramite l'assegnazione di personale delle Parti al QG dell'MLF. Ciò faciliterà anche l'integrazione, all'inizio di una operazione o di una esercitazione, delle varie componenti.

3. La Repubblica italiana, in qualità di «Lead Nation», provvederà a fornire la sede del QG dell'MLF, il Comandante dell'MLF e la maggior parte della struttura del Quartier Generale, rinforzata su base permanente da un numero selezionato di personale delle altre Parti e, all'evenienza, adeguatamente incrementato. La quantità di personale delle altre Parti permanentemente assegnato al QG dell'MLF sarà proporzionale alla quantità di personale che le stesse Parti designeranno per le Forze della MLF.

4. Le capacità designate dalle Parti saranno specificate nel MoU «Organizzazione della Forza Terrestre Multinazionale».

5. Le capacità designate non saranno permanentemente assegnate, ma saranno disponibili «su chiamata», al fine di facilitare il processo di generazione e organizzazione della forza. Al termine di ciascun anno, verrà richiesto ad ognuna delle Parti di individuare le capacità annuali valide per l'anno successivo.

Art. 5.

Addestramento e attivazione dell'MLF

1. Quando l'MLF viene attivata a scopi addestrativi o operativi, il Comandante del QG della MLF sarà nominato Comandante della Forza Terrestre Multinazionale (da qui in poi denominato COMMLF).

2. Per la pianificazione e condotta di operazioni e di attività addestrative, il QG della MLF verrà modificato secondo quanto stabilito nella tabella ordinativa organica di crisi, come concordato nell'apposito MoU. Tuttavia, i contributi in termini di truppe da parte dei rispettivi paesi saranno confermati dal PMSG.

3. Le responsabilità del COMMLF saranno dettagliate nel MoU «Organizzazione della Forza Terrestre Multinazionale».

4. In caso di operazioni e di esercitazioni, la Catena di Comando operativa sarà costituita congiuntamente dalle Autorità nazionali, tenendo conto dello specifico impiego dell'MLF.

5. Conformemente con i principi concordati, in caso di operazioni e del conseguente Trasferimento di Autorità (TOA), le unità della MLF verranno poste, da parte di ciascuna delle Parti, sotto il Controllo Operativo (OPCON) del COMMLF e, in particolari circostanze, sotto l'OPCON di un Comandante di livello ordinativo superiore.

6. È responsabilità delle Parti equipaggiare, addestrare e mantenere le forze disponibili per l'MLF ad un livello operativo e di prontezza coerente con gli standard stabiliti per l'MLF.

7. Gli elementi di dettaglio riguardanti l'addestramento, l'attivazione e le operazioni condotte dall'MLF saranno indicati nel MoU «Organizzazione della Forza Terrestre Multinazionale».

Art. 6.

Lingue ufficiali e di lavoro

Le lingue nazionali delle Parti sono le lingue ufficiali della MLF. L'inglese sarà la lingua di lavoro e tutti i documenti operativi dovranno essere redatti in inglese.

Art. 7.

Aspetti finanziari e logistici

1. I costi relativi alla costituzione, amministrazione e funzionamento del QG dell'MLF saranno a carico di un bilancio multinazionale finanziato in conformità con le disposizioni del Memorandum di Intesa «Organizzazione della Forza Terrestre Multinazionale».

2. I costi non coperti dal bilancio multinazionale saranno sostenuti dalle Parti in conformità con i principi stabiliti nel MoU «Organizzazione della Forza Terrestre Multinazionale» o in altro opportuno accordo.

3. Accordi logistici di dettaglio relativi alla costituzione e funzionamento dell'MLF saranno inclusi nel Memorandum di Intesa «Organizzazione della Forza Terrestre Multinazionale» o in altro opportuno accordo.

Art. 8.

Considerazioni di natura giuridica

Le disposizioni contenute nell'Accordo ira i Paesi firmatari del Trattato Nord Atlantico, sullo Stato delle loro Forze (NATO SOFA, del 19 giugno 1951), regolamenteranno lo stato del personale dell'MLF, secondo quanto applicabile.

Art. 9.

Partecipazione di altri paesi all'MLF

1. Qualsiasi stato può aderire al presente Accordo,con il consenso scritto di tutte le Parti e dopo aver firmato una Nota di Adesione al presente Accordo. Un esempio di Nota di Adesione è riportato nell'Annesso A al presente Accordo.

2. Qualsiasi Forza della NATO, del Partenariato per la Pace NATO o di uno stato membro dell'UE, così come Forze di paesi amici possono partecipare ad attività addestrative specifiche dell'MLF o ad una specifica operazione, previo consenso delle Parti e dopo aver firmato un idoneo Memorandum di Intesa o Accordo tecnico con le Parti specificando detta partecipazione.

Art. 10.

Clausole di sicurezza

1. Per «INFORMAZIONI CLASSIFICATE» si intende qualsiasi informazione o materiale al quale una delle Parti o l'MLF ha attribuito una classifica di sicurezza.

2. Tutte le informazioni classificate scambiate o prodotte nell'ambito del presente Accordo saranno protette in conformità con le leggi ed i regolamenti nazionali e internazionali applicabili delle Parti.

3. Le Informazioni Classificate saranno trasferite soltanto attraverso canali diretti fra governi approvati dalla Autorità nazionale per la sicurezza, ovvero da competente Autorità per la Sicurezza designata dalle Parti.

4. La corrispondenza delle classifiche di segretezza è la seguente:

MLF	Slovenia	Ungheria	Italia
MLF Restricted	Interno	Korlàtozott Terjesztèsù	Riservato
MLF Confidential	Zaupno	Bizalmas	Riservatissimo
MLF Secret	Tajno	Titkos	Segreto

Le informazioni contrassegnate con una delle classifiche di sicurezza dell'MLF saranno protette allo stesso modo delle informazioni con una corrispondente classifica di sicurezza nazionale, secondo quanto indicato nella tabella sopra riportata.

5. L'accesso alle informazioni classificate in virtù del presente Accordo è consentito al personale delle Parti che abbia necessità di conoscere e sia in possesso di adeguato nulla osta di sicurezza in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

6. La Parti garantiranno che tutte le informazioni classificate scambiate saranno utilizzate soltanto per gli scopi ai quali sono state destinate nell'ambito e con le finalità del presente Accordo.

7. Il trasferimento a Terze Parti di informazioni classificate, acquisite nel contesto della cooperazione nel campo dei materiali per la Difesa prevista dal presente Accordo, è soggetto alla preventiva approvazione scritta dell'Autorità per la sicurezza della Parte che le ha prodotte.

8. Lo scambio o la protezione di informazioni classificate sarà regolata in dettaglio negli accordi bilaterali applicabili.

9. Senza pregiudicare l'effetto immediato delle clausole contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti relativi alla sicurezza delle informazioni classificate saranno regolamentati da documenti successivi.

Art. 11.

Composizione delle controversie

Qualunque controversia in merito all'interpretazione o all'applicazione del presente Accordo sarà risolta esclusivamente mediante accordo tra le Parti.

Art. 12.

Accordi di attuazione

Questioni di dettaglio relative all'MLF e altri aspetti operativi saranno definiti con un Memorandum di Intesa separato o con altri pertinenti documenti firmati dalle idonee autorità delle Parti.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. Il presente Accordo è concluso per un periodo di tempo indefinito.

2. L'Accordo sarà soggetto a ratifica, accettazione o approvazione delle Parti. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione saranno depositati presso il Depositario.

3. L'Accordo entrerà in vigore il trentesimo giorno dopo la data di deposito dell'ultimo strumento di ratifica, accettazione o approvazione.

4. Per qualsiasi Stato che aderisca all'Accordo, il presente Accordo entrerà in vigore al trentesimo giorno dopo la data di deposito da parte dello Stato stesso dello strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione.

5. Alla data di entrata in vigore del presente Accordo, l'Accordo tra il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana sulla costituzione di una Forza Terrestre Multinazionale, firmato a Udine il 18 aprile 1998, cesserà di essere applicato.

6. L'entrata in vigore del presente Accordo non pregiudica la validità di ogni altro accordo concluso tra le rispettive autorità delle Parti relativo all'attuazione dell'argomento in oggetto, a condizione che il suo contenuto non configga con il presente Accordo.

7. Questo Accordo può essere emendato con il reciproco consenso delle Parti. L'emendamento sarà proposto per iscritto, attraverso i canali diplomatici, e entrerà in vigore secondo quanto indicato al paragrafo 2 del presente articolo.

8. Il presente Accordo può essere terminato in qualsiasi momento, con il consenso unanime delle Parti. Ognuna delle Parti potrà ritirarsi dall'Accordo dando dodici (12) mesi di preavviso scritto alle altre Parti.

9. In caso di cessazione del presente Accordo, ovvero in caso di ritiro di una delle Parti dall'Accordo, le Parti si accorderanno in merito a tutte le questioni rimaste in sospeso e su tutte le altre possibili aree di interesse relative alla cessazione o ritiro dall'Accordo.

10. La cessazione dell'Accordo pone termine a tutti gli Accordi attuativi/MoU.

Firmato in unica copia in lingua inglese. L'originale del presente Accordo sarà depositato presso il Governo della Repubblica italiana che agirà quale Depositario e che provvederà a fornire copie conformi certificate a ciascuna Parte.

In fede di che i sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato presente Accordo.

Fatto a .... in data

Per il Governo della Repubblica di Slovenia

———

Per il Governo di Ungheria

———

Per il Governo della Repubblica italiana

———

———

ANNESSO A

Modello di Nota di adesione

NOTA DI ADESIONE
PER PARTECIPARE ALL'ACCORDO TRA
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI SLOVENIA,
IL GOVERNO DI UNGHERIA
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA
SULLA FORZA TERRESTRE MULTINAZIONALE

Il Governo/Ministro/Ministero/Reparto della Difesa/Stato Maggiore del ..... (Paese aderente)

Avendo deciso di prendere parte alla Forza Terrestre Multinazionale (MLF) a fianco delle Parti preesistenti;

Decide di partecipare e di attenersi all'Accordo tra il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana sulla Forza Terrestre Multinazionale, entrato in vigore il ..., inclusi gli Annessi a detto Accordo nella versione valida al momento.

Firmato in unica copia in lingua inglese. L'originale della presente Nota di Adesione sarà depositato presso il Governo della Repubblica italiana, in qualità di depositario, il quale provvederà a fornire copia conforme certificata a ciascuna delle Parti.

Per il Governo/Ministro/Ministero/Reparto della Difesa/ Stato Maggiore di ... (Paese aderente)

Firma: .....

Data .....

Le Parti contraenti dell'Accordo tra il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana sulla Forza Terrestre Multinazionale

Accolgono con favore l'impegno espresso dal Ministro/Ministero/Reparto della Difesa/Stato Maggiore di ... (Paese aderente) e

Esprimono il loro Accordo sull'adesione del Governo/Ministro/Ministero/Reparto della Difesa/Stato Maggiore di ... (Paese aderente) all'Accordo tra il Governo della Repubblica di Slovenia, il Governo di Ungheria e il Governo della Repubblica italiana sulla Forza Terrestre Multinazionale.

Per il Governo/Ministro/Ministero/Reparto della Difesa/Stato Maggiore di .....

.....

.....

..... (tutte le Parti preesistenti)

Firme: .....

Data: .....

AGREEMENT

BETWEEN

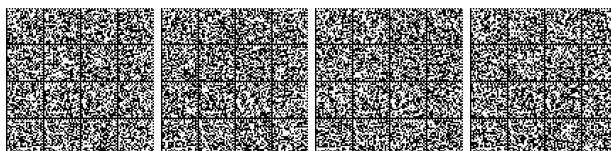
THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA,

THE GOVERNMENT OF HUNGARY

AND

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

ON THE

MULTINATIONAL LAND FORCE

The Government of the Republic of Slovenia, the Government of Hungary and the Government of the Italian Republic, hereinafter referred to as "the Parties";

Recognising that the Government of the Republic of Slovenia, the Government of Hungary and the Government of the Italian Republic are the Founding Nations of the Multinational Land Force (MLF);

Considering that the above-mentioned states are members of the North Atlantic Treaty Organisation (NATO) and the European Union (EU) and subsequently form a part of the NATO and EU security and defence architecture;

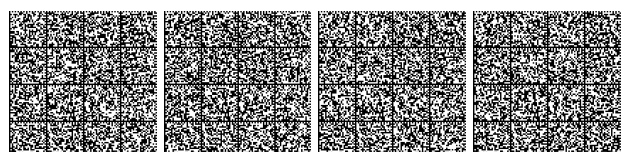
Confirming their full commitment to enhance and improve cooperation, security and stability in order to meet 21st century challenges;

Confirming their commitment to the "open door policy", enabling the participation and cooperation of other countries within the framework of the MLF;

Recognising the need to renew the concept of operations and operational capabilities and consequent need to revise the legal framework of the MLF, with a view to adapting to the new realities;

Considering the decision of the Political-Military Steering Group to revise the existing agreements and to affiliate the MLF to the NRDC-ITA, adopted at the 5th Political-Military Steering Group Meeting, held in Budapest on 21 September 2010;

Having in mind the well-established tradition of the MLF

Have agreed on the following:

Article 1
Purpose of the Agreement

1. The purpose of this Agreement is to renew the mission as reflected in the concept of operations and operational capabilities of the MLF, established by the "Agreement among the Government of the Republic of Slovenia, the Government of the Republic of Hungary and the Government of the Italian Republic on the Establishment of the Multinational Land Force", signed on 18 April 1998 in Udine.

2. The Parties reaffirm the general purpose of the MLF, as defined in the "Agreement among the Government of the Republic of Slovenia, the Government of the Republic of Hungary and the Government of the Italian Republic on the Establishment of the Multinational Land Force", signed on 18 April 1998 in Udine, which is:

   - to set up a readily available, highly-operational Force capable of providing an effective military response to newly emerging challenges;
   - to enhance the level of interoperability among the Parties of the MLF, by improving mutual knowledge and the adaptation of commonly agreed operational procedures.

3. Within this framework, the main goal is to contribute to international security through:

   - the creation of conditions and capabilities for combined training in peacetime;
   - dissuasion against potential adversaries by engagement of an effective and credible military force;

4. In order to fulfil the above goals, the MLF must be able to:

   - plan and conduct multinational training activities aimed at reaching and maintaining appropriate readiness, sustainment capabilities and high operational effectiveness, as well as contributing to the improvement of interoperability;
   - conduct UN, EU and NATO led missions;
   - conduct other commonly agreed activities by the Parties.

Article 2
Scope of Employment

1. The MLF can be employed in a trilateral or multinational context in accordance with the relevant provisions of this Agreement and the implementing Memorandum of Understanding – MOU "About the Organisation of the Multinational Land Force".

2. The MLF can be employed as part of a force under the mandate of the UN Security Council or as part of a force led by an International Organisation in accordance with the principles of the United Nations' Charter.

3. The decision on the employment of the MLF shall be adopted by a unanimous decision of the Parties and shall be further regulated in the MOU "About the Organisation of the Multinational Land Force".

4. Depending on the possible limitations set by the national legislation of a Party, high-level political decisions of a Party, or operational capabilities of the designated units of the Parties, the MLF can be employed by a limited number of the Parties pursuant to paragraph 2 of this Article and in accordance with the decision based on paragraph 3 of this Article.

Article 3
MLF's Decision-Making Bodies

1. The MLF shall receive instructions, usually through an operational Chain of Command, from the high-level Political-Military Steering Group (hereinafter referred to as PMSG) including high-ranking representatives of Ministries of Defence (MOD) and national General Staffs of the Parties. The PMSG shall establish the conditions for the operational employment and deployment of the MLF. In addition, the PMSG shall provide mutual information and coordination among the Parties on all matters relating to the MLF.

2. The PMSG shall be supported by a multinational-staff-level Political-Military Working Group (PMWG), including technical expert representatives of MODs and Services Staffs that shall meet as required. These structures shall also provide a forum for discussion on the MLF's development.

3. Upon the proposal by the PMWG the PMSG can establish non-permanent Working groups (WG) comprised by Subject Matter Experts to support the decision making process of the MLF. These WG shall meet as required and report to the PMWG.

Article 4
Force and Command Structure

1. The MLF is a Force consisting of peacetime establishment Command structures, designated units and crisis establishment structures, based on the concept of a "Lead Nation".

2. In accordance with the Lead Nation concept within the peacetime establishment, there is no permanent stationing of forces outside of their designated national bases. The appropriate level of integration shall be reached by the assignment of the Parties' personnel to the MLF HQ. This shall also facilitate the integration of the different components at the beginning of an operation or exercise.

3. The Italian Republic, acting as the "Lead Nation", shall provide the seat for the MLF HQ, the MLF HQ Commander and the bulk of the MLF HQ framework, reinforced by selected personnel from the other Parties on a permanent basis and adequately augmented in contingencies. The number of other Parties' personnel in the MLF HQ on a permanent basis shall reflect the number of personnel they designate to the MLF Forces.

4. The capabilities designated by the Parties shall be specified in the MOU "About the Organisation of the Multinational Land Force".

5. The designated capabilities are not permanently assigned, but are available "on call", in order to facilitate force generation and assembly. Each Party shall be required to identify capabilities annually at the end of each year, valid for the coming year.

Article 5
Training and Activation of the MLF

1. When the MLF is activated for training or operational purposes, the MLF HQ Commander will be appointed as Commander Multinational Land Force (hereinafter referred to as COMMLF).

2. For the planning and conduct of operations and training the MLF HQ shall be augmented by Crisis Establishment personnel as agreed in the appropriate MOU. However, national troop contributions will be confirmed by the PMSG.

3. Responsibilities of COMMLF shall be detailed in the MOU "About the Organisation of the Multinational Land Force".

4. In operations and exercises, the operational Chain of Command shall be established jointly by the National Authorities, taking into account the specific employment of the MLF.

5. In accordance with the agreed principles, in case of operations and following the Transfer of Authority (TOA), the units of the MLF shall be transferred by each Party to the Operational Control (OPCON) of COMMLF and in particular circumstances under the OPCON of a Commander of the higher echelon.

6. It is the responsibility of the Parties to equip, train and maintain forces designated for the MLF, up to an operational and readiness status coherent with the standards set up for the MLF.

7. Details regarding training, activation and operations conducted by the MLF shall be included in the MOU "About the Organisation of the Multinational Land Force".

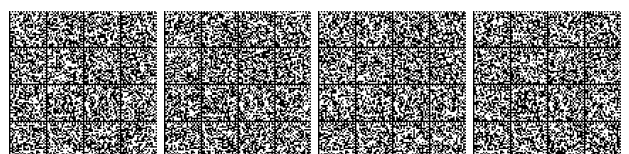
Article 6
Official and Working Languages

The official languages of the MLF are the national languages of the Parties. English will be the working language and all operational documents are to be issued in this language.

Article 7
Financial and Logistic Aspects

1. The costs related to the establishment, administration and operation of the MLF HQ, shall be borne by a multinational budget funded in accordance with the provisions of the Memorandum of Understanding "About the organisation of the Multinational Land Force".

2. The costs not covered by the multinational budget are born by the Parties in accordance with principles set by the MOU "About the Organisation of the Multinational Land Force" or any other appropriate arrangement.

3. Detailed logistic arrangements regarding the constitution and operation of the MLF shall be included in the Memorandum of Understanding "About the Organisation of the Multinational Land Force" or any other appropriate arrangement.

Article 8

Legal Considerations

The provisions of the Agreement between the Parties of the North Atlantic Treaty regarding the status of their Forces (NATO SOFA, dated 19 June 1951) will regulate the status of the MLF personnel, as applicable.

Article 9

Participation of Other Countries in the MLF

1. Any state may accede to this Agreement upon obtaining written consent of all Parties and signature of a Note of Accession to this Agreement. The sample Note of Accession is attached in Annex A to this Agreement.

2. Any NATO, NATO PfP or EU Member State forces, as well as other friendly Nations' forces can participate in a particular MLF training activity or operation upon prior consent of the Parties and upon signing an appropriate Memorandum of Understanding or Technical Arrangement with the Parties specifying such participation.

Article 10

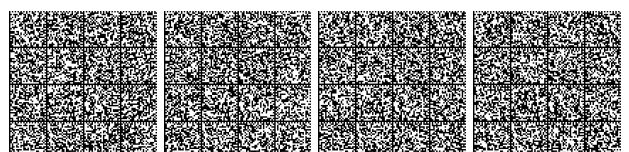
Security Clauses

1. "CLASSIFIED INFORMATION" is any information or material, to which one of the Parties or MLF has assigned a security classification.

2. All classified information exchanged or generated in connection with this Agreement, will be protected in accordance with the applicable national and international laws and regulations of the Parties.

3. Classified information will be transferred only through the government-to-government channels approved by National Security Authority or Competent Security Authority designated by the Parties.

4. The corresponding security classifications are:

MLF	SLOVENIA	HUNGARY	ITALY
MLF RESTRICTED	INTERNO	„Korlátozott terjesztésű!"	RISERVATO
MLF CONFIDENTIAL	ZAUPNO	„Bizalmas!"	RISERVATISSIMO
MLF SECRET	TAJNO	„Titkos!"	SEGRETO

Information marked with any of the MLF security classifications shall be protected in the same manner as information with the corresponding national security classification as indicated in the above table.

5. Access to classified information on the basis of this Agreement is permitted to personnel of the Parties who have a "need-to-know" and an adequate level of security clearance in compliance with national laws and regulations.

6. The Parties shall ensure that all classified information exchanged will be used only for the intended purpose within the objectives and the scope of this Agreement.

7. Transfer of classified information to Third Parties, obtained as a result of cooperation in the field of defence materials covered by this Agreement, will be subject to the prior written consent of the Security Authority of the generating Party.

8. The exchange and protection of classified information shall be regulated in detail in the applicable bilateral agreements.

9. Without prejudice to the immediate effect of the clauses contained in this article, further aspects of security relating to classified information shall be governed by follow-on documents.

Article 11

Settlement of Disputes

Any dispute regarding the interpretation or application of this Agreement shall be resolved by consultation between the Parties only.

Article 12

Implementation Arrangements

Detailed questions concerning the MLF and other operational aspects will be settled in separate Memorandum of Understanding or other relevant documents signed by the appropriate authorities of the Parties.

Article 13

Final Provisions

1. This Agreement is concluded for an indefinite period of time.

2. The Agreement shall be subject to ratification, acceptance or approval by the Parties. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Depositary.

3. The Agreement shall enter into force on the thirtieth day after the date of deposit of the last instrument of ratification, acceptance, or approval.

4. For any State that accedes to the Agreement this Agreement shall enter into force on the thirtieth day after the date of deposit of that State's instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

5. On the day this Agreement enters into force the Agreement between the Government of the Republic of Slovenia, the Government of Hungary and the Government of the Italian Republic on the Establishment of a Multinational Land Force, signed in Udine on 18 April 1998, shall cease to apply.

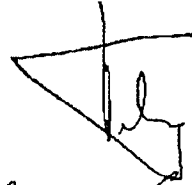
6. The entry into force of this Agreement does not affect the validity of any arrangement concluded between the respective authorities of the Parties in connection with the implementation of the subject matter, provided that the content thereof does not conflict with the present Agreement.

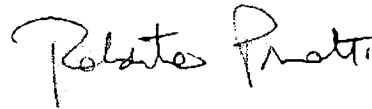
7. This Agreement may be amended by the mutual consent of the Parties. The amendment shall be proposed in writing, through diplomatic channels, and shall enter into force according to paragraph 2 of this Article.

8. This Agreement may be terminated by unanimous consent of the Parties at any time. Any Party may withdraw from the Agreement by giving twelve (12) month's written notice to the other Parties.

9. If this Agreement is terminated, or if any of the Parties withdraw from the Agreement, the Parties will settle all outstanding issues and other possible areas of interest related to the termination or withdrawal from the Agreement.

10. Termination of this Agreement terminates all implementing Arrangements/MOUs.

Signed in one original in the English language. The original of this Agreement will be deposited with the Government of the Italian Republic who will act as a Depositary, and will provide certified true copies to each Party.

In witness thereof, the undersigned Representatives, duly authorised by their respective Governments, have signed this agreement.

Done in Brussels on 18 November 2014

For the Government of the Republic of Slovenia:

For the Government of Hungary:

For the Government of the Italian Republic: Roberto Pinotti

ANNEX A

SAMPLE NOTE OF ACCESSION

NOTE OF ACCESSION
TO PARTICIPATE IN THE AGREEMENT BETWEEN
THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA,
THE GOVERNMENT OF HUNGARY AND
THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC
ON THE MULTINATIONAL LAND FORCE

The Government/Minister/Ministry/Department of Defence/General Staff of .... (Acceding Nation)

HAVING DECIDED to participate in the Multinational Land Force (MLF) with the existing Parties;

ELECTS TO PARTICIPATE IN AND TO ABIDE BY, the Agreement between the Government of the Republic of Slovenia, the Government of Hungary and the Government of the Italian Republic on the Multinational Land Force which entered into effect on the .... including the Annexes to it in the version valid at the time.

Signed in one original in the English language. The original of this Note of Accession will be filed with the Government of the Italian Republic as a Depositary who will provide certified true copies to each Party.

For the Government/Minister/Ministry/Department of Defence/General Staff
of .... (Acceding Nation)

Signature: ....
Date ....

The Parties to the Agreement between the Government of the Republic of Slovenia, the Government of Hungary and the Government of the Italian Republic on the Multinational Land Force

WELCOME the expressed commitment by the Government/Minister/Ministry/Department of Defence/General Staff of .... (Acceding Nation) and

AGREE with the accession of the Government/Minister/Ministry/Department of Defence/General Staff of .... (Acceding Nation) to the Agreement between the Government of the Republic of Slovenia, the Government of Hungary and the Government of the Italian Republic on the Multinational Land Force.

For The Government/Minister/Ministry/Department of Defence/General Staff of ....

....

.... (all the current Parties)

Signatures: ....
Date: ....

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2026):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (GENTILONI SILVERI) e dal Ministro della difesa (PINOTTI) in data 28 luglio 2015.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 9 settembre 2015, con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio) e 14ª (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 15 settembre 2015; il 22 giugno 2016.

Esaminato in aula e approvato, con modificazioni, il 28 giugno 2016.

Camera dei deputati (atto n. 3947):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, l'11 luglio 2016, con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 6 e 27 ottobre 2016.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 6 dicembre 2016.

16G00263

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° dicembre 2016.

Autorizzazione ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale in favore della Corte dei conti, del Consiglio di Stato, del Ministero dell'interno e dell'Agenzia delle entrate.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 3, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici ivi compresi quelli di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, possono procedere, per l'anno 2014, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa pari al 20 per cento di quella relativa al personale di ruolo cessato nell'anno precedente. La predetta facoltà ad assumere è fissata nella misura del 40 per cento per l'anno 2015, del 60 per cento per l'anno 2016, dell'80 per cento per l'anno 2017, del 100 per cento a decorrere dall'anno 2018;

Visto l'art. 1, comma 227, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, secondo cui le amministrazioni di cui all'art. 3, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, possono procedere, per gli anni 2016, 2017 e 2018, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato di qualifica non dirigenziale nel limite di un contingente di personale corrispondente, per ciascuno dei predetti anni, ad una spesa pari al 25 per cento di quella relativa al medesimo personale cessato nell'anno precedente. Per il personale delle qualifiche dirigenziali, al netto delle posizioni rese indisponibili ai sensi del comma 219, è assicurato nell'anno 2016 il turn over nei limiti delle capacità assunzionali. Resta escluso dalle disposizioni di cui al comma 227 il personale di cui all'art. 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

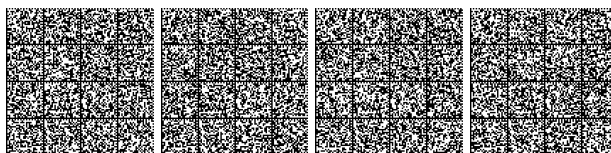
Visto l'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, secondo cui le assunzioni di cui ai commi 1 e 2 del medesimo articolo sono autorizzate con il decreto e le procedure di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, previa richiesta delle amministrazioni interessate, predisposta sulla base della programmazione del fabbisogno, corredata da analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno precedente e delle conseguenti economie e dall'individuazione delle unità da assumere e dei correlati oneri. A decorrere dall'anno 2014 è consentito il cumulo delle risorse destinate alle assunzioni per un arco temporale non superiore a tre anni, nel rispetto della programmazione del fabbisogno e di quella finanziaria e contabile;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 35, comma 4, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici;

Visto l'art. 4, comma 3, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, secondo cui per le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie, gli enti pubblici non economici e gli enti di ricerca, l'autorizzazione all'avvio di nuove procedure concorsuali, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, è subordinata alla verifica: *a)* dell'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie graduatorie vigenti di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per qualsiasi qualifica, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate; *b)* dell'assenza, nella stessa amministrazione, di idonei collocati nelle proprie graduatorie vigenti e approvate a partire dal 1° gennaio 2007, relative alle professionalità necessarie anche secondo un criterio di equivalenza;

Visto l'art. 1, comma 425, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui le risorse destinate, per gli anni 2015 e 2016, alle assunzioni di personale a tempo indeterminato secondo la normativa vigente, al netto di quelle finalizzate all'assunzione dei vincitori di concorsi pubblici collocati nelle graduatorie vigenti o approvate alla data di entrata in vigore della legge, sono destinate alla ricollocazione del personale di cui al precedente comma 422;

Visto l'art. 7, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, come modificato dall'art. 1, comma 398, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, secondo cui le disposizioni dei commi 424, 425, 426, 427 e 428 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, si applicano anche nei confronti del personale di cui all'art. 6 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, come modificato dal medesimo art. 7 del decreto-legge n. 192 del 2014 (Croce rossa italiana);

Vista la circolare n. 1/2015 del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie recante «Linee guida in materia di attuazione delle disposizioni in materia di personale e di altri profili connessi al riordino delle funzioni delle province e delle città metropolitane. Art. 1, commi da 418 a 430, della legge 23 dicembre 2014, n. 190», registrata dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2015, reg. ne - prev. n. 399;

Visto il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione 14 settembre 2015, recante criteri per la mobilità del personale dipendente a tempo indeterminato degli enti di area vasta dichiarato in soprannumero, della Croce rossa italiana, nonché dei corpi e servizi di polizia provinciale per lo svolgimento delle funzioni di polizia municipale;

Visto il decreto direttoriale del 10 agosto 2016, con il quale si è preso atto della conclusione della prima fase delle procedure di mobilità disciplinate dal decreto ministeriale 14 settembre 2015 e della conseguente assegnazione, come risultanti dagli elenchi e dalle graduatorie di assegnazione pubblicati in data 28 luglio 2016 sul portale «Mobilita.gov», del personale a tempo indeterminato degli enti di area vasta dichiarato in soprannumero, del personale appartenente ai corpi e servizi di polizia provinciale di cui all'art. 12 della legge 7 marzo 1986 n. 65 dichiarato soprannumerario, nonché del personale dipendente a tempo indeterminato della Croce rossa italiana (CRI) di cui all'art. 6 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178;

Visto l'art. 4, comma 2, decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, secondo cui il personale delle province che alla data di entrata in vigore del decreto-legge si trova in posizione di comando o distacco o altri istituti comunque denominati presso altra pubblica amministrazione, è trasferito, previo consenso dell'interessato, presso l'amministrazione dove presta servizio, a condizione che ci sia capienza nella dotazione organica e nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque ove risulti garantita la sostenibilità finanziaria a regime della relativa spesa;

Visto l'art. 1, comma 234, della legge n. 208 del 2015, il quale stabilisce che, per le amministrazioni pubbliche interessate ai processi di mobilità in attuazione dei commi 424 e 425 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, le ordinarie facoltà di assunzione previste dalla normativa vigente sono ripristinate nel momento in cui nel corrispondente ambito regionale è stato ricollocato il personale interessato alla relativa mobilità e che per le amministrazioni di cui al comma 425 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 si procede mediante autorizzazione delle assunzioni secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

Visto l'art. 1, comma 219, della legge n. 208 del 2015, secondo cui, nelle more dell'adozione dei decreti legislativi attuativi degli articoli 8, 11 e 17 della legge 7 agosto 2015, n. 124, e dell'attuazione dei commi 422, 423, 424 e 425 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e successive modificazioni, sono resi indisponibili i posti dirigenziali di prima e seconda fascia delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, come rideterminati in applicazione dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, vacanti alla data del 15 ottobre 2015, tenendo comunque conto del numero dei dirigenti in servizio senza incarico o con incarico di studio e del personale dirigenziale in posizione di comando, distacco, fuori ruolo o aspettativa;

Visto l'art. 1, comma 224, della medesima legge n. 208 del 2015, il quale prevede che resta escluso dall'applicazione delle disposizioni di cui al richiamato comma 219, tra l'altro, il personale di cui all'art. 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, degli uffici giudiziari e dell'amministrazione della giustizia e il personale delle agenzie di cui al decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 157;

Visto il decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 157, recante misure per la revisione della disciplina dell'organizzazione delle agenzie fiscali, in attuazione dell'art. 9, comma 1, lettera *h)*, della legge 11 marzo 2014, n. 23;

Visto l'art. 1, comma 3, lettera *a)*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21, che ha prorogato al 31 dicembre 2016 il termine per procedere alle assunzioni di personale a tempo indeterminato relative alle cessazioni verificatesi negli anni 2013 e 2014 e per la concessione delle relative autorizzazioni ad assumere;

Viste le richieste e successive integrazioni delle amministrazioni destinatarie del presente provvedimento;

Considerato lo stato di avanzamento delle procedure di ricollocazione del personale soprannumerario dagli enti di area vasta e della CRI, nonché tenuto conto della necessità di specifiche professionalità per le esigenze delle amministrazioni destinatarie del presente provvedimento, valutate in coerenza con gli obiettivi e le priorità di governo;

Visto l'esito positivo dell'istruttoria svolta sulle predette richieste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2014 che dispone la delega di funzioni al Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, on. le dott.ssa Maria Anna Madia;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Consiglio di Stato

1. Il Consiglio di Stato è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato, sulle cessazioni dell'anno 2013 – budget 2014, cinque unità di personale di qualifica non dirigenziale, come da tabella 1 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 2.

Corte dei conti

1. La Corte dei conti è autorizzata ad assumere a tempo indeterminato, sul cumulo delle cessazioni dell'anno 2013 - budget 2014, dell'anno 2014 - budget 2015 e dell'anno 2015 - budget 2016, due dirigenti e ventidue unità di personale di area terza, posizione economica F1, come da tabella 2 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 3.

Ministero dell'interno

1. Il Ministero dell'interno è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato, sulle cessazioni dell'anno 2015 - budget 2016, trentadue vice prefetti aggiunti, come da tabella 3 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. Con il presente provvedimento viene, altresì, approvato il budget 2016 derivante dalle cessazioni di personale rispettivamente di qualifica dirigenziale e non dirigenziale verificatesi nell'anno 2015. Con successive rimodulazioni si procederà all'autorizzazione delle assunzioni sulla base delle richieste del Ministero dell'interno.

Art. 4.

Agenzia delle entrate

1. L'Agenzia delle entrate è autorizzata, sulle cessazioni dell'anno 2014 - budget 2015, ad assumere a tempo indeterminato duecentoquarantaquattro unità, appartenenti a varie qualifiche funzionali, come da tabella 4 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. L'Agenzia delle entrate è autorizzata, sulle cessazioni dell'anno 2014 - budget 2015, ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere centododici unità di area terza, posizione economica F1, come da tabella 4 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

3. L'Agenzia delle entrate è autorizzata, sulle cessazioni dell'anno 2015 - budget 2016, ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere ventinove unità di qualifica dirigenziale e trecentocinquantacinque funzionari di area terza, posizione economica F1, come da tabella 4 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 5.

Vincoli connessi alla mobilità

1. In relazione a quanto previsto dall'art. 1, comma 425, della legge n. 190 del 2014, le assunzioni autorizzate con il presente provvedimento sono consentite a condizione che le amministrazioni provvedano ad accantonare le risorse finanziarie necessarie per concludere le procedure di mobilità disciplinate dal decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione 14 settembre 2015.

2. Con successive rimodulazioni si procederà alla ricognizione delle facoltà di assunzione relative ai budget 2015 e 2016 utilizzate dalle amministrazioni destinatarie del presente provvedimento per le procedure di mobilità del personale degli enti di area vasta e della CRI.

Art. 6.

Rimodulazioni

1. Le amministrazioni che intendano procedere ad assunzioni per unità di personale appartenenti a categorie o profili diversi rispetto a quelli autorizzati con il presente decreto, fermo restando quanto previsto dall'art. 5, possono avanzare richiesta di rimodulazione indirizzata alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, IGOP, che valuteranno la richiesta nel rispetto della normativa vigente e delle risorse finanziarie autorizzate con il presente provvedimento.

Art. 7.

Comunicazione delle assunzioni

1. Le amministrazioni di cui alle tabelle allegate sono tenute a trasmettere, entro e non oltre il 30 aprile 2017, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico, e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, IGOP, i dati concernenti il personale assunto e la spesa annua lorda a regime effettivamente da sostenere anche con riferimento al personale acquisito mediante procedure di mobilià ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 190 del 2014.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2016

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri, Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*
MADIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 21 dicembre 2016

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 3278

ALLEGATO

Tabella 1

ASSUNZIONI IN SERVIZIO ANNO 2014 (Cessazioni anno 2013 – Budget 2014) AMMINISTRATIVI						
Amministrazione	**Qualifiche**	**Unità autorizzate**	**Trattamento complessivo (onere individuale annuo)**	**Oneri a regime Assunzioni autorizzate**	**TOTALE Cessazioni anno 2013**	**Budget disponibile calcolato su 20 % Risparmio cessazioni 2014**
	Area III F1 funzionario (stabilizzazioni art.4, co.6, d.l. 101/2013)	**2**	**€ 45.556,66**	**€ 91.113,32**		
	Area II F2 assistente (idonei)	**2**	**€ 39.632,21**	**€ 79.264,42**		
	Area III F1 funzionario (idonei)	**1**	**€ 45.556,66**	**€ 45.556,66**		
Consiglio di Stato		**5**		**€ 215.934,40**	**€ 1.226.629,74**	**€ 245.325,95**

Tabella 2

CORTE DEI CONTI Cumulo cessazioni anni 2013-2014-2015 (amministrativi)					
cessazioni 2013	20% economie da cessazione anno 2013	cessazioni 2014	40% economie da cessazione anno 2014	cessazioni 2015	25% economie da cessazione anno 2014
2.131.446,76	426.289,35	1.969.239,88	787.695,95	3.235.296,36	808.824,09

ASSUNZIONI IN SERVIZIO ANNI 2014-2015-2016 (Cumulo cessazioni 2013-2014-2015 personale amministrativo)							
Amministrazione	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Differenziale trattamento complessivo (in caso di progressione verticale o assunzione interno o modifica part-time)	Oneri a regime Assunzioni autorizzate	TOTALE Cessazioni anni 2013-2014-2015	Cumulo budget anni 2014-2015-2016 (20% risparmi da cessazioni 2013) (40% risparmi da cessazioni 2014) (25% risparmi da cessazioni 2015)
	Dirigente amministrativo (idoneo)	2	€ 104.604,00	€ 46.045,00	€ 92.090,00		
	Area III F1 funzionario amministrativo (idonei)	22	€ 43.530,00		€ 957.660,00		
Corte dei conti		24			€ 1.049.750,00	€ 7.335.983,00	€ 2.022.809,39

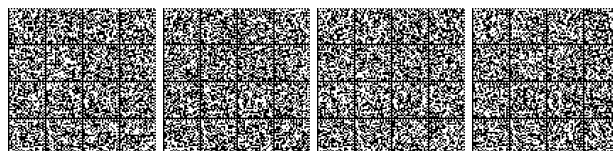



Tabella 3

ASSUNZIONI IN SERVIZIO ANNO 2016 (Cessazioni anno 2015 – Budget 2016)						
Amministrazione	**Qualifiche**	**Unità autorizzate**	**Trattamento complessivo (onere individuale annuo)**	**Oneri a regime Assunzioni autorizzate**	**TOTALE Cessazioni anno 2015**	**Budget 2016 (60% cessazioni carriera prefettizia) (60% cessazioni personale qualfica dirigenziale) (25% cessazioni personale non dirigenziale)**
CARRIERA PREFETTIZIA						
	Vice prefetti aggiunti (idonei)	**32**	**€ 104.843,17**	**€ 3.354.981,44**		
Ministero dll'Interno		**32**		**€ 3.354.981,44**	**€ 5.701.246,52**	**€ 3.420.747,91**
DIRIGENTI						
Ministero dll'Interno		**0**		**€ 0,00**	**€ 115.401,86**	**€ 69.241,12**
PERSONALE NON DIRIGENZIALE						
Ministero dll'Interno		**0**		**€ 0,00**	**€ 13.022.615,57**	**€ 3.255.653,89**
TOTALE		**32**		**€ 3.354.981,44**		**€ 6.745.642,92**

Tabella 4

ASSUNZIONI IN SERVIZIO ANNO 2015 (Cessazioni anno 2014 – Budget 2015)						
Amministrazione	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime Assunzioni autorizzate	TOTALE Cessazioni anno 2014	Budget disponibile calcolato su 40% Risparmio cessazioni 2014
	Area terza F1 funzionario tecnico (idonei)	41	€ 47.392,79	€ 1.943.104,39		
	Area terza F1 funzionario Bolzano (idonei)	4	€ 47.392,79	€ 189.571,16		
	Area seconda F3 assistente cam centro operativo (idonei)	188	€ 43.754,13	€ 8.225.776,44		
	Area seconda F3 assistente Bolzano (idonei)	11	€ 43.754,13	€ 481.295,43		
	Area terza F1 funzionario (procedura da bandire)	112	€ 47.392,79	€ 5.307.992,48		
Agenzia delle Entrate		356		€ 16.147.739,90	€ 47.564.236,58	€ 19.025.694,63

ASSUNZIONI IN SERVIZIO ANNO 2016 (Cessazioni anno 2015 – Budget 2016)						
Amministrazione	**Qualifiche**	**Unità autorizzate**	**Trattamento complessivo (onere individuale annuo)**	**Oneri a regime Assunzioni autorizzate**	**TOTALE Cessazioni anno 2015**	**Budget 2016 (60% cessazioni personale qualfica dirigenziale) (25% cessazioni personale non dirigenziale)**
DIRIGENTI						
	Dirigenti (procedura da bandire)	29	€ 123.136,39	€ 3.570.955,31		
Agenzia delle Entrate		29		€ 3.570.955,31	€ 6.033.683,11	€ 3.620.209,87
PERSONALE NON DIRIGENZIALE						
	Area III F1 funzionario (procedura da bandire)	353	€ 47.392,79	€ 16.729.654,87		
Agenzia delle Entrate		353		€ 16.729.654,87	€ 66.957.383,59	€ 16.739.345,90
TOTALE		**382**		**€ 20.300.610,18**	**€ 72.991.066,70**	**€ 20.359.555,77**

16A09114

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 dicembre 2016.

Approvazione della graduatoria del Programma straordinario di intervento per la riqualificazione urbana e la sicurezza delle periferie, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2016.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 974, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che ha istituito per l'anno 2016 il Programma straordinario di intervento per la riqualificazione urbana e la sicurezza delle periferie delle città metropolitane e dei comuni capoluogo di provincia, finalizzato alla realizzazione di interventi urgenti per la rigenerazione delle aree urbane degradate attraverso la promozione di progetti di miglioramento della qualità del decoro urbano, di manutenzione, riuso e rifunzionalizzazione delle aree pubbliche e delle strutture edilizie esistenti, rivolti all'accrescimento della sicurezza territoriale e della capacità di resilienza urbana, al potenziamento delle prestazioni urbane anche con riferimento alla mobilità sostenibile, allo sviluppo di pratiche, come quelle del terzo settore e del servizio civile, per l'inclusione sociale e per la realizzazione di nuovi modelli di welfare metropolitano, anche con riferimento all'adeguamento delle infrastrutture destinate ai servizi sociali e culturali, educativi e didattici, nonché alle attività culturali ed educative promosse da soggetti pubblici e privati;

Visto l'art. 1, comma 975, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, secondo il quale ai fini della predisposizione del suddetto Programma, entro il 1° marzo 2016, gli enti interessati trasmettono i progetti di cui al comma 974 alla Presidenza del Consiglio dei ministri, secondo le modalità e la procedura stabilite con apposito bando, approvato, entro il 31 gennaio 2016, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto l'art. 1, comma 976, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, che ha stabilito che «Con il decreto di cui al comma 975 sono altresì definiti:

a) la costituzione, la composizione e le modalità di funzionamento, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di un Nucleo per la valutazione dei progetti di riqualificazione, il quale ha facoltà di operare anche avvalendosi del supporto tecnico di enti pubblici o privati ovvero di esperti dotati delle necessarie competenze;

b) la documentazione che gli enti interessati devono allegare ai progetti e il relativo cronoprogramma di attuazione;

c) i criteri per la valutazione dei progetti da parte del Nucleo, in coerenza con le finalità del Programma, tra i quali la tempestiva esecutività degli interventi e la capacità di attivare sinergie tra finanziamenti pubblici e privati.»;

Visto l'art. 1, comma 977, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, secondo cui «Sulla base dell'istruttoria svolta, il Nucleo seleziona i progetti in coerenza con i criteri definiti dal decreto di cui al comma 975, con le relative indicazioni di priorità. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri sono individuati i progetti da inserire nel Programma ai fini della stipulazione di convenzioni o accordi di programma con gli enti promotori dei progetti medesimi. Tali convenzioni o accordi di programma definiscono i soggetti partecipanti alla realizzazione dei progetti, le risorse finanziarie, ivi incluse quelle a valere sul Fondo di cui al comma 978, e i tempi di attuazione dei progetti medesimi, nonché i criteri per la revoca dei finanziamenti in caso di inerzia realizzativa. Le amministrazioni che sottoscrivono le convenzioni o gli accordi di programma forniscono alla Presidenza del Consiglio dei ministri i dati e le informazioni necessari allo svolgimento dell'attività di monitoraggio degli interventi. Il monitoraggio degli interventi avviene ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, ove compatibile. L'insieme delle convenzioni e degli accordi stipulati costituisce il Programma.»;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 978, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, che ha stabilito che per l'attuazione delle disposizioni di cui ai commi da 974 a 977, per l'anno 2016 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo denominato «Fondo per l'attuazione del Programma straordinario di intervento per la riqualificazione urbana e la sicurezza delle periferie», da trasferire al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, e che a tale fine è autorizzata la spesa di 500 milioni di euro per l'anno 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2016 ed il bando allegato, che ha disciplinato, tra le altre cose, le modalità e le procedure di presentazione dei progetti, i requisiti di ammissibilità, nonché i criteri di valutazione dei progetti;

Visto l'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2016, secondo il quale con ulteriore decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sono individuati, secondo l'ordine di priorità definito dal Nucleo in base al punteggio ottenuto con i criteri definiti nel bando allegato al decreto, i progetti da inserire nel Programma, i termini per la stipulazione stessa, le modalità di monitoraggio, di verifica dell'esecuzione, di rendicontazione del finanziamento assegnato, anche in coerenza con quanto disposto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229;

Considerato che in data 30 agosto 2016 è scaduto il termine per la presentazione dei progetti;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 6 settembre 2016 con il quale è stato costituito il Nucleo per la valutazione dei progetti per la riqualificazione urbana e la sicurezza delle periferie;

Visto il verbale del 22 novembre 2016 con il quale il Nucleo per la valutazione, sulla base dell'istruttoria svolta e in coerenza con i criteri di valutazione definiti nel bando sopra richiamato, ha individuato i progetti da inserire nel Programma e redatto la graduatoria finale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Claudio De Vincenti, è stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione dei progetti da inserire nel Programma straordinario di intervento per la riqualificazione urbana e la sicurezza delle periferie

1. Sono inseriti nel Programma straordinario di intervento per la riqualificazione urbana e la sicurezza delle periferie, nell'ordine di punteggio decrescente assegnato dal Nucleo, i progetti presentati dai comuni capoluogo di provincia e dalle città metropolitane (di seguito, «Enti beneficiari») di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto.

2. I progetti dal numero 1 al numero 24 sono finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 978, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

3. Gli ulteriori progetti saranno finanziati con le risorse che saranno successivamente disponibili.

Art. 2.

Termini per la stipula della convenzione

1. Entro il 28 febbraio 2017 gli enti beneficiari e il Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri stipulano le convenzioni relative alla realizzazione e al finanziamento dei progetti di cui all'art. 1.

2. Qualora, per cause imputabili a un ente beneficiario, non sia possibile sottoscrivere la convenzione ai sensi ed entro il termine di cui al comma 1, la Presidenza del Consiglio dei ministri revoca l'ammissione del progetto al Programma e al relativo finanziamento, al fine di procedere alla riassegnazione del finanziamento secondo l'ordine della graduatoria.

Art. 3.

Istituzione e funzionamento del gruppo di monitoraggio

1. Ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2016, è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un gruppo di monitoraggio e di verifica sull'esecuzione del programma.

2. Il gruppo di monitoraggio di cui al comma 1 è composto dal Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri o da un suo delegato, con funzioni di Presidente, e da sei esperti di particolare qualificazione professionale in materia di appalti pubblici o dei settori oggetto delle specifiche azioni di cui all'art. 4, comma 3, lettera *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, del bando allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2016.

3. I componenti del gruppo di monitoraggio sono nominati con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

4. Si applicano le speciali disposizioni in materia di incompatibilità e inconferibilità degli incarichi di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013 n. 39.

5. Il gruppo di monitoraggio ha sede presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, Segretariato generale. È convocato dal Presidente.

6. Il gruppo di monitoraggio definisce le modalità operative di funzionamento, nonché le procedure, le fasi e i tempi delle attività di monitoraggio e di verifica sull'ese-

cuzione del programma, al fine di verificare il conseguimento degli obiettivi qualitativi e quantitativi definiti dal Programma e il rispetto degli impegni assunti dagli enti beneficiari, con particolare riferimento a:

a) le fasi e i tempi di attuazione stabiliti nelle convenzioni stipulate e i relativi adempimenti;

b) i criteri generali di monitoraggio dei progetti selezionati.

7. Il gruppo di monitoraggio può convocare in audizione i responsabili unici dei procedimenti per verificare le procedure approntate per la realizzazione degli interventi e lo stato di avanzamento dei progetti, anche al fine di valutare il rispetto del cronoprogramma.

8. Il gruppo di monitoraggio opera ordinariamente fino alla chiusura delle attività di rendicontazione dei finanziamenti assegnati dal «Programma».

9. Il gruppo di monitoraggio si avvale di una Segreteria tecnico-amministrativa, istituita con decreto del Segretario generale, presso il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, composta anche da persone estranee alla pubblica amministrazione.

10. Il gruppo di monitoraggio può avvalersi, a titolo gratuito, del supporto di enti pubblici o privati, ovvero di esperti dotati delle necessarie competenze.

11. Ai componenti del gruppo di monitoraggio e della Segreteria tecnico-amministrativa non è corrisposto alcun emolumento o indennità. È previsto il rimborso delle spese sostenute dai componenti del gruppo di monitoraggio e della Segreteria tecnico-amministrativa non residenti a Roma, nonché quelle sostenute per le eventuali missioni di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, a valere sul Fondo previsto dall'art. 1, comma 978, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Art. 4.

Modalità di monitoraggio

1. Il monitoraggio degli interventi avviene, in quanto compatibile, ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, anche attraverso l'implementazione di un sistema informativo specifico. Le eventuali spese sostenute per la realizzazione del sistema informativo suddetto saranno a valere sul Fondo di cui all'art. 1, comma 978, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

2. Il gruppo di monitoraggio adotta, entro trenta giorni dall'istituzione, un prospetto indicativo del set informativo dei dati che gli Enti beneficiari devono comunicare al fine del corretto monitoraggio dello stato di adempimento degli interventi finanziati.

3. I responsabili unici dei procedimenti, che sono stati individuati dai comuni capoluogo di provincia e dalla città metropolitane, sono tenuti a comunicare al gruppo di monitoraggio, con cadenza trimestrale a decorrere dalla data di sottoscrizione delle convenzioni, lo stato di avanzamento degli interventi, trasmettendo i dati necessari a garantire l'attività di monitoraggio indicati nel prospetto di cui al comma 1, nonché le eventuali ulteriori informazioni specificatamente prescritte dalle convenzioni, anche in ragione delle peculiari caratteristiche di ciascun progetto.

4. I comuni capoluogo di provincia e le città metropolitane che all'atto della presentazione della domanda hanno dichiarato uno stato di avanzamento dei progetti a livello di fattibilità tecnica sono tenuti a comunicare, entro 60 giorni dalla stipulazione della convenzione, ai sensi dell'art. 5 commi 4 e 5, e dell'art. 6, comma 1 lettera *b)*, del bando di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2016, le delibere di approvazione dei progetti esecutivi degli interventi, nonché tutte le autorizzazioni e/o i nulla osta necessari rilasciati dai competenti uffici preposti alla tutela dei vincoli del patrimonio culturale, previsti nelle parti II e III del Codice dei beni culturali e del paesaggio (di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42) e/o dalle autorità competenti in materia ambientale.

5. I responsabili unici dei procedimenti sono, inoltre, tenuti a comunicare:

i) entro 20 giorni dall'adozione, le determine di indizione delle procedure di gara relative all'aggiudicazione di contratti di appalti e/o concessioni di lavori, forniture e/o servizi, delle procedure per la concessione di beni, per l'erogazione di contributi e/o sovvenzioni, ovvero di qualsivoglia ulteriore diritto esclusivo o beneficio concesso a privati in relazione alla realizzazione degli interventi risultati assegnatari dei finanziamenti;

ii) entro 20 giorni dall'adozione, le determine a contrarre e i contratti eventualmente sottoscritti, in relazione alla realizzazione degli interventi risultati assegnatari dei finanziamenti.

6. In caso di omesso adempimento agli obblighi comunicativi di cui ai precedenti commi, il gruppo di monitoraggio potrà richiedere, tramite posta elettronica certificata, al responsabile unico del procedimento dell'ente beneficiario risultato inadempiente di trasmettere i dati mancanti e/o motivate giustificazioni.

Art. 5.

Oneri comunicativi ed erogazione dei finanziamenti

1. L'adempimento degli obblighi di comunicazione previsti dal presente articolo è un presupposto del relativo finanziamento a carico del Fondo per l'attuazione del Programma straordinario di intervento per la riqualificazione urbana e la sicurezza delle periferie istituito dall'art. 1, comma 978, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

2. Prima dell'effettiva erogazione di ciascuna quota di finanziamento prevista nelle convenzioni stipulate, il gruppo di monitoraggio verifica l'effettivo adempimento agli obblighi comunicativi di cui all'art. 3.

3. In particolare, la quota di finanziamento anticipato non superiore al 10%, prevista all'art. 4, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2016, potrà essere erogata soltanto in esito alla verifica da parte del gruppo di monitoraggio dell'effettiva approvazione, da parte degli enti beneficiari, dei progetti esecutivi degli interventi proposti e del rilascio da parte delle autorità competenti di tutte le autorizzazioni e/o i nulla osta necessari per realizzare gli interventi, che dovranno essere trasmessi e attestati dal responsabile unico del procedimento in una relazione tecnica analitica.

4. La successiva quota di finanziamento, pari al 30%, prevista dall'art. 4, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2016, potrà essere erogata previa verifica della attestazione trasmessa dal responsabile unico del procedimento tramite una relazione tecnica di monitoraggio, comprovante lo stato di avanzamento dei lavori e dei servizi pari al 50% del progetto, ed attestante le opere e i servizi realizzati, le voci di spesa sostenute e il rispetto del cronoprogramma. La relazione deve essere, inoltre, corredata dello Stato di avanzamento lavori (SAL) e dei mandati di pagamento emessi in ordine cronologico, adeguatamente quietanzati.

5. La restante quota di finanziamento, pari al 60%, prevista all'art. 4, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2016, potrà essere erogata soltanto in seguito alla verifica della conclusione, nel rispetto del cronoprogramma, di tutti gli interventi realizzati e delle spese effettivamente sostenute e della certificazione della corretta esecuzione delle opere e dei servizi, nonché della effettiva approvazione degli atti di collaudo delle opere realizzate e della certificazione della corretta esecuzione dei servizi. A tal fine, il responsabile unico del procedimento dovrà trasmettere al gruppo di monitoraggio la relazione tecnica conclusiva sulle opere e i servizi realizzati, attestante le spese sostenute a completamento dell'intervento, nonché la conformità degli interventi realizzati a quanto previsto nel progetto finanziato e il rispetto dei termini stabiliti per il conseguimento dei relativi obiettivi, corredata delle copie conformi dei seguenti documenti:

i) certificato di collaudo oppure di regolare esecuzione;

ii) determina di approvazione dei certificati di collaudo oppure di regolare esecuzione;

iii) determina di approvazione del quadro economico finale, che certifichi l'eventuale economia sul finanziamento concesso;

iv) attestazione della corrispondenza dell'intervento alle norme vigenti in materia di tutela del territorio e dell'ambiente e conformità agli strumenti urbanistici.

6. Il gruppo di monitoraggio, anche ai sensi dell'art. 6, può procedere, altresì, alla verifica, anche a campione, delle opere e dei servizi realizzati.

Art. 6.

Verifiche e attività ausiliaria

1. Il gruppo di monitoraggio, al fine di verificare l'effettiva realizzazione e la conformità rispetto al progetto presentato degli interventi assegnatari dei finanziamenti, accerta la corrispondenza delle opere e dei servizi eseguiti con quelli proposti e il rispetto del cronoprogramma e, ove necessario, formula prescrizioni finalizzate a garantire il raggiungimento degli obiettivi indicati nel progetto.

2. Gli enti beneficiari devono garantire al gruppo di monitoraggio l'accesso alla documentazione e ai cantieri per l'espletamento della attività di verifica.

Art. 7.

Rendicontazione delle spese

1. La rendicontazione delle spese sarà effettuata sulla base di un modello di rendicontazione predisposto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri.

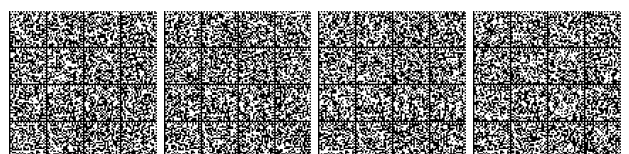
Art. 8.

Sospensione dell'erogazione finanziamento e revoca del finanziamento

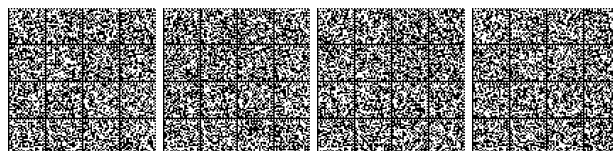
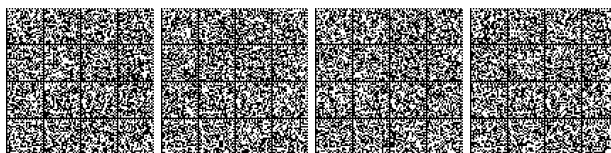
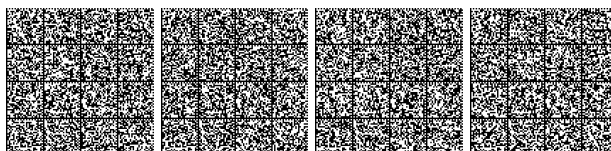
1. La Presidenza del Consiglio dei ministri potrà disporre, ad esito del monitoraggio di cui agli articoli precedenti, in presenza di situazioni di grave inadempimento, previo parere dell'Avvocatura generale dello Stato, la sospensione dell'erogazione del finanziamento nonché la revoca dello stesso. In tal caso si procederà alla riassegnazione delle risorse secondo l'ordine della graduatoria allegata al presente decreto.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2016

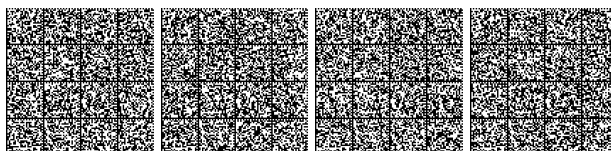
p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
DE VINCENTI

PROGETTI SELEZIONATI SECONDO L'ORDINE DI PRIORITA'

(Art. 3, DPCM 25 maggio 2016)

	COMUNE	FINANZIAMENTO RICHIESTO	PUNTEGGIO
1	Città Metropolitana di Bari	€ 39.998.030,00	95
2	Comune di Avellino	€ 17.253.491,00	90
3	Comune di Lecce	€ 17.933.171,49	90
4	Comune di Vicenza	€ 17.794.954,20	88
5	Comune di Bergamo	€ 18.000.000,00	85
6	Comune di Modena	€ 18.000.000,00	83
7	Città Metropolitana di Firenze	€ 39.991.440,01	82
8	Comune di Torino	€ 17.990.966,00	81
9	Comune di Grosseto	€ 9.618.000,00	80
10	Comune di Mantova	€ 17.953.878,00	80
11	Comune di Brescia	€ 17.998.970,60	80
12	Comune di Andria	€ 17.998.863,20	80
13	Città Metropolitana di Milano	€ 40.000.000,00	79
14	Comune di Latina	€ 18.000.000,00	78
15	Comune di Genova	€ 18.000.000,00	78
16	Comune di Oristano	€ 17.141.676,67	77
17	Comune di Napoli	€ 17.970.171,00	77
18	Comune di Ascoli Piceno	€ 18.000.000,00	76
19	Comune di Salerno	€ 17.997.564,64	76
20	Comune di Messina	€ 17.924.868,10	75
21	Comune di Prato	€ 10.574.281,00	75
22	Comune di Roma	€ 18.000.000,00	75

23	Comune di Cagliari	€ 17.995.170,00	75
24	Città Metropolitana di Bologna	€ 39.721.315,00	72
25	Comune di Rieti	€ 15.122.373,00	70
26	Comune di Asti	€ 6.895.717,09	70
27	Comune di L'Aquila	€ 18.000.000,00	70
28	Comune di Firenze	€ 17.887.041,27	70
29	Comune di Forlì	€ 8.302.616,00	70
30	Comune di Biella	€ 4.115.000,00	70
31	Comune di Milano	€ 18.000.000,00	70
32	Comune di Nuoro	€ 18.000.000,00	70
33	Comune di Terni	€ 10.343.983,79	70
34	Comune di Agrigento	€ 15.808.364,67	70
35	Comune di Arezzo	€ 17.124.451,50	70
36	Città Metropolitana di Venezia	€ 38.727.000,00	70
37	Comune di Reggio Emilia	€ 17.811.853,00	70
38	Città Metropolitana di Torino	€ 39.942.803,58	69
39	Comune di Siena	€ 9.452.080,00	68
40	Citta Metropolitana di Genova	€ 39.998.616,00	67
41	Comune di Sondrio	€ 11.738.200,00	66
42	Comune di Carbonia	€ 8.261.758,50	65
43	Comune di Imperia	€ 18.000.000,00	65
44	Comune di Cremona	€ 7.019.500,00	65
45	Comune di Macerata	€ 12.486.200,00	65
46	Comune di Pescara	€ 18.000.000,00	65
47	Città Metropolitana di Palermo	€ 40.000.000,00	63

48	Comune di Udine	€ 18.000.000,00	**60**
49	Comune di Caltanissetta	€ 7.787.874,89	**60**
50	Comune di Belluno	€ 18.000.000,00	**60**
51	Comune di Lucca	€ 16.383.081,00	**60**
52	Comune di Taranto	€ 9.398.820,00	**60**
53	Comune di Siracusa	€ 13.177.792,00	**60**
54	Comune di Tempio Pausania	€ 517.000,00	**60**
55	Comune di Massa	€ 14.734.400,00	**59**
56	Comune di Sassari	€ 15.969.997,00	**59**
57	Comune di Matera	€ 13.120.000,00	**58**
58	Comune di Trieste	€ 17.993.186,75	**57**
59	Comune di Enna	€ 4.604.169,13	**57**
60	Comune di La Spezia	€ 16.983.627,83	**55**
61	Comune di Varese	€ 18.000.000,00	**55**
62	Comune di Potenza	€ 18.000.000,00	**55**
63	Comune di Palermo	€ 17.999.905,00	**55**
64	Comune di Monza	€ 1.105.507,12	**55**
65	Comune di Vercelli	€ 7.609.515,34	**54**
66	Città Metropolitana di Napoli	€ 39.137.184,89	**53**
67	Comune di Pistoia	€ 18.000.000,00	**53**
68	Comune di Trento	€ 18.000.000,00	**52**
69	Comune di Ancona	€ 12.052.111,11	**51**
70	Comune di Alessandria	€ 18.000.000,00	**50**
71	Comune di Cuneo	€ 17.993.600,00	**50**
72	Comune di Crotone	€ 3.674.000,00	**50**

73	Comune di Ravenna	€ 12.808.167,00	50
74	Comune di Treviso	€ 13.484.689,41	50
75	Comune di Livorno	€ 17.877.530,00	50
76	Comune di Bologna	€ 18.000.000,00	50
77	Comune di Savona	€ 17.998.370,59	50
78	Comune di Pavia	€ 7.673.875,00	50
79	Comune di Parma	€ 17.995.741,20	50
80	Comune di Vibo Valentia	€ 6.090.003,24	50
81	Comune di Pesaro	€ 11.196.000,00	48
82	Comune di Piacenza	€ 8.046.000,00	48
83	Comune di Caserta	€ 18.000.000,00	47
84	Comune di Perugia	€ 16.388.790,60	45
85	Comune di Pordenone	€ 17.999.804,70	45
86	Comune di Isernia	€ 10.644.000,00	45
87	Comune di Aosta	€ 12.489.742,92	45
88	Comune di Cosenza	€ 17.951.902,17	45
89	Comune di Frosinone	€ 17.995.818,18	45
90	Comune di Verona	€ 18.000.000,00	44
91	Comune di Viterbo	€ 17.564.704,71	42
92	Comune di Fermo	€ 8.607.520,00	40
93	Comune di Catania	€ 16.176.398,36	40
94	Comune di Catanzaro	€ 17.513.000,00	40
95	Comune di Chieti	€ 11.172.890,00	40
96	Comune di Campobasso	€ 17.963.912,39	38
97	Comune di Cesena	€ 1.800.000,00	35

98	Comune di Gorizia	€ 18.000.000,00	**35**
99	Comune di Brindisi	€ 17.482.071,68	**35**
100	Comune di Foggia	€ 17.975.436,89	**35**
101	Città Metropolitana di Messina	€ 40.000.000,00	**35**
102	Comune di Rimini	€ 18.000.000,00	**35**
103	Comune di Ferrara	€ 18.000.000,00	**35**
104	Città Metropolitana di Roma	€ 39.992.180,09	**35**
105	Città Metropolitana di Reggio Calabria	€ 40.000.000,00	**35**
106	Città Metropolitana di Catania	€ 40.000.000,00	**35**
107	Comune di Padova	€ 17.913.519,00	**35**
108	Comune di Ragusa	€ 18.000.000,00	**35**
109	Comune di Novara	€ 7.310.000,00	**30**
110	Comune di Pisa	€ 18.000.000,00	**30**
111	Comune di Teramo	€ 12.542.070,00	**25**
112	Comune di Rovigo	€ 13.500.000,00	**25**
113	Comune di Venezia	€ 12.536.000,00	**25**
114	Comune di Benevento	€ 18.000.000,00	**25**
115	Comune di Carrara	€ 17.999.986,22	**25**
116	Comune di Trapani	€ 4.930.000,00	**25**
117	Comune di Verbania	€ 8.040.473,89	**25**
118	Comune di Reggio Calabria	€ 18.000.000,00	**25**
119	Comune di Bolzano	€ 18.000.000,00	**25**
120	Comune di Urbino	€ 6.525.000,00	**25**

TOTALI	**€ 2.061.321.739,61**

17A00004

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 dicembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,35% con godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo dell'emissione di cui al presente decreto rientra nel limite stabilito dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, a norma dell'art. 21, comma 11-*ter*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visti i propri decreti in data 27 settembre, 26 ottobre e 25 novembre 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,35% con godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, avente godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 dicembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 dicembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 gennaio 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 62 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 gennaio 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2021, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A00001

DECRETO 27 dicembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 7,25% con godimento 1° novembre 1996 e scadenza 1° novembre 2026, diciassettesima e diciottesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'an-

no finanziario 2017, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo dell'emissione di cui al presente decreto rientra nel limite stabilito dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, a norma dell'art. 21, comma 11-*ter*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visti i propri decreti in data 27 gennaio, 10 e 24 febbraio, 10 marzo, 23 aprile, 26 maggio, 10 luglio, 12 agosto, nonché 11 settembre 1997, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sedici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 7,25% con godimento 1° novembre 1996 e scadenza 1° novembre 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciassettesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 7,25%, avente godimento 1° novembre 1996 e scadenza 1° novembre 2026. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 7,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quaranta cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*»

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 dicembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della diciottesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 dicembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 gennaio 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 62 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 gennaio 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 7,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2026, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A00002

DECRETO 27 dicembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo dell'emissione di cui al presente decreto rientra nel limite stabilito dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, a norma dell'art. 21, comma 11-*ter*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre e 25 novembre 2016, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024 per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 febbraio e al 15 agosto di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,75%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,287%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 dicembre 2016 con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle

modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 dicembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 gennaio 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 140 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 gennaio 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,561% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2024, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A00003

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 1° dicembre 2016.

Autorizzazione all'aumento del numero di allievi ammissibili per la Scuola Superiore per Mediatori Linguistici, in Palermo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO STUDENTE, LO SVILUPPO
E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLA FORMAZIONE SUPERIORE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'all. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il decreto ministeriale in data 19 maggio 1989 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede in Palermo, via Riccardo Wagner 10, successivamente trasferita in via Principe di Belmonte 101, a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il D.D. in data 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della predetta Scuola, che ha assunto la denominazione di Scuola superiore per mediatori linguistici; conseguentemente la scuola è stata abilitata ad istituire ed attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il decreto ministeriale 6 febbraio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata co-

stituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle Scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38 del 2002;

Visto il D.D. 11 luglio 2012 con il quale la predetta Scuola è stata autorizzata ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili per ciascun anno da trenta a sessanta unità e, per l'intero corso, a centottanta unità;

Vista l'istanza con la quale la scuola in questione ha chiesto l'autorizzazione ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili per ciascun anno da sessanta a novanta unità e, per l'intero corso, a duecentosettanta unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico-consultiva nella riunione dell'8 novembre 2016;

Decreta:

La Scuola superiore per mediatori linguistici con sede in Palermo (PA), via Benedetto Gravina n. 41/A, è autorizzata ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili per ciascun anno da sessanta a novanta unità e, per l'intero corso, a duecentosettanta unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2016

Il direttore generale: MELINA

16A09136

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 30 dicembre 2016.

Proroga della validità delle tessere personali di riconoscimento per l'esercizio di funzioni speciali attualmente in uso al personale del Corpo forestale dello Stato che transita nell'Arma dei carabinieri.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

E

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 2214-*quater* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, che nel disciplinare il transito del personale appartenente al Corpo forestale dello Stato nell'Arma dei carabinieri, prevede, in particolare, ai commi 12, 13 e 14, l'attribuzione al personale dei ruoli forestali iniziale degli ufficiali, degli ispettori, dei sovrintendenti e degli appuntati e carabinieri dell'Arma dei carabinieri delle qualifiche di polizia giudiziaria e pubblica sicurezza previste per i corrispondenti ruoli e gradi dagli articoli 178 e 179 del medesimo decreto legislativo, e, limitatamente alle funzioni esercitate, l'attribuzione delle qualifiche di ufficiale di polizia giudiziaria e agente di pubblica sicurezza al personale dei ruoli forestali dei periti e dei revisori dell'Arma dei carabinieri, nonché, delle qualifiche di agente di polizia giudiziaria e agente di pubblica sicurezza a quello dei ruoli forestali degli operatori e collaboratori dell'Arma dei carabinieri;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 201 in materia di riordino delle carriere del personale non direttivo e non dirigente del Corpo forestale dello Stato;

Visto il decreto del direttore generale delle risorse forestali, montane e idriche 22 dicembre 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 10 marzo 1998, concernente Individuazione dei profili professionali del personale del Corpo forestale dello Stato che espleta attività tecnico scientifica, tecnico strumentale ed amministrativa;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2001, n. 155 recante, riordino dei ruoli del personale direttivo e dirigente del Corpo forestale dello Stato;

Vista la legge 6 febbraio 2004, n. 36, recante Nuovo ordinamento del Corpo forestale dello Stato e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, e, in particolare l'art. 4, comma 1, il quale prevede che agli appartenenti ai ruoli degli operatori e collaboratori del Corpo forestale dello Stato è attribuita la qualifica di agente di polizia giudiziaria e agli appartenenti ai ruoli dei revisori e dei periti del medesimo Corpo è attribuita la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria, limitatamente alle funzioni esercitate nonché, con decreto del Ministro dell'interno, su proposta del Ministro delle politiche agricole e forestali, ora Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, può essere attribuita la qualifica di agente di pubblica sicurezza al citato personale, limitatamente alle funzioni esercitate;

Visto l'art. 6, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1967, n. 851, che fa salva la possibilità per le Amministrazioni dello Stato di rilasciare tessere personali di riconoscimento per l'esercizio di funzioni speciali;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste, ora Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, 28 febbraio 1987, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 159 del 10 luglio 1987 e i decreti del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, ora Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, 26 settembre 1994 e 6 agosto 1996, pubblicati rispettivamente nelle *Gazzette Ufficiali* n. 241 del 14 ottobre 1994 e n. 196 del 22 agosto 1996 concernenti le tessere di riconoscimento per l'esercizio delle funzioni speciali in uso agli appartenenti ai ruoli dei dirigenti, direttivi, ispettori, sovrintendenti, agenti e assistenti del Corpo forestale dello Stato;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 ottobre 2007, pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2008, concernente l'istituzione della tessera di riconoscimento per l'esercizio di funzioni speciali del personale del Corpo forestale dello Stato che espleta attività tecnico-scientifica, tecnica-strumentale ed amministrativa;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 28 ottobre 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 10 dicembre 2014 che, da ultimo, proroga al 31 dicembre 2016 la validità delle tessere di riconoscimento per l'esercizio di funzioni speciali attualmente in uso agli appartenenti ai ruoli dei dirigenti, direttivi, ispettori, sovrintendenti, agenti e assistenti del Corpo forestale dello Stato;

Considerato il periodo di tempo necessario per la realizzazione e il rilascio al personale del Corpo forestale dello Stato transitato nell'Arma dei carabinieri delle nuove tessere di riconoscimento per l'esercizio di funzioni speciali adeguate nella foggia e nell'intestazione a quelle già in uso al personale dell'Arma dei carabinieri;

Ravvisata l'esigenza di assicurare la funzionalità dell'Amministrazione confermando senza soluzione di continuità la validità delle tessere in uso al personale del Corpo forestale dello Stato che transita nell'Arma dei carabinieri e, conseguentemente, prorogarne la scadenza fino al 31 dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. Per il personale del Corpo forestale dello Stato che transita nell'Arma dei carabinieri la validità delle tessere di riconoscimento per l'esercizio di funzioni speciali in uso agli appartenenti ai ruoli dei dirigenti, direttivi, ispettori, sovrintendenti, agenti e assistenti del citato Corpo, nonché al personale del medesimo Corpo che espleta attività tecnico-scientifica, tecnica-strumentale ed amministrativa, è prorogata fino al 31 dicembre 2017.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2016

Il Ministro della difesa
PINOTTI

Il Ministro
delle politiche agricole
alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro dell'interno
MINNITI

17A00027

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 18 novembre 2016.

Indicazione degli uffici competenti all'istituzione e all'aggiornamento degli elenchi degli atti da cui deriva la dichiarazione di pubblica utilità ovvero con cui è disposta l'espropriazione, per le opere di competenza statale.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 2, del citato decreto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 4 agosto 2014, n. 346, concernente l'individuazione e definizione del numero e dei compiti agli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato che il decreto ministeriale del 4 agosto 2014, n. 346 non contiene alcuna indicazione circa gli uffici competenti all'aggiornamento degli elenchi degli atti da cui deriva la dichiarazione di pubblica utilità ovvero con cui è disposta l'espropriazione, ai sensi dell'art. 14, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327;

Ritenuto, pertanto, necessario adempiere a quanto previsto dall'art. 14, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327.

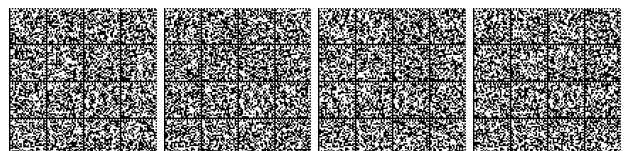
Decreta:

Art. 1.

1. Gli uffici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti competenti all'istituzione e all'aggiornamento degli elenchi degli atti da cui deriva la dichiarazione di pubblica utilità ovvero con cui è disposta l'espropriazione, ai sensi dell'art. 14, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, sono così individuati:

a) direzione generale strade, autostrade, vigilanza e sicurezza nelle infrastrutture stradali, nel caso in cui l'autorità espropriante è l'Anas spa;

b) direzione generale per la vigilanza sulle concessionarie autostradali, nel caso in cui l'autorità espropriante è una concessionaria autostradale;

c) direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali, nel caso in cui l'autorità espropriante è Terna spa;

d) direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie, nel caso in cui l'autorità espropriante è Rete ferroviaria italiana spa;

e) direzione generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo, nel caso in cui l'autorità espropriante è l'Enac, anche attraverso società di gestione aeroportuale;

f) provveditorati interregionale per le opere pubbliche territorialmente competenti per territorio, nel caso in cui l'autorità espropriante è un soggetto diverso da quelli sopraindicati.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

1. Gli uffici ministeriali indicati all'art. 1 sono competenti a ricevere anche le comunicazioni dell'autorità espropriante di cui all'art. 14, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2016

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 14 dicembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 4520

16A09135

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 dicembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio IISG S.r.l. - ICQ Divisione di IISG S.r.l. - Conal Divisione di IISG S.r.l., in Cabiate, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 24 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 134 del 10 giugno 2013 con il quale il laboratorio IISG S.r.l. - ICQ Divisione di IISG S.r.l. - Conal Divisione di IISG S.r.l., ubicato in Cabiate (Como), via Europa n. 28, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 dicembre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 novembre 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio IISG S.r.l. - ICQ Divisione di IISG S.r.l. - Conal Divisione di IISG S.r.l., ubicato in Cabiate (Como),

via Europa, n. 28, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 dicembre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio IISG S.r.l. - ICQ Divisione di IISG S.r.l. - Conal Divisione di IISG S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità (metodo a freddo) - Acidity	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto - Ultraviolet spectrophotometric analysis	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 12/10/2015 n. 1833 allegato III
Numero di perossidi - Peroxide value	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

16A09130

DECRETO 19 dicembre 2016.

Modifica al decreto 21 giugno 2013 con il quale al Laboratorio chimico merceologico C.C.I.A.A. Trieste – Trieste On-line – Agenzia per l'ambiente, la ricerca e l'innovazione, in San Dorlingo della Valle, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

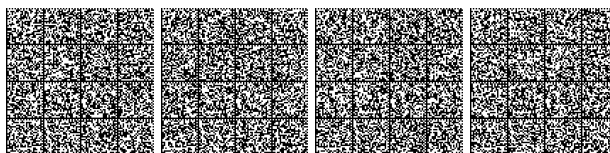
Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 21 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 159 del 9 luglio 2013, con il quale al Laboratorio chimico merceologico C.C.I.A.A. Trieste - Trieste On-line - Agenzia per l'ambiente, la ricerca e l'innovazione, ubicato in San Dorlingo della Valle (Trieste), via Travnik n. 14 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, presentata in data 15 dicembre 2016, con la quale comunica che ha variato la denominazione in: Laboratorio chimico merceologico camera di commercio industria artigianato e agricoltura Venezia Giulia;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 11 novembre 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al Laboratorio chimico merceologico C.C.I.A.A. Trieste - Trieste On-line - Agenzia per l'ambiente, la ricerca e l'innovazione;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del Laboratorio chimico merceologico C.C.I.A.A. Trieste - Trieste On-line - Agenzia per l'ambiente, la ricerca e l'innovazione è modificata in: Laboratorio chimico merceologico camera di commercio industria artigianato e agricoltura Venezia Giulia;

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il Laboratorio chimico merceologico camera di commercio industria artigianato e agricoltura Venezia Giulia è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013
Esteri Metilici degli Acidi Grassi	Reg. CE 796/2002 allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Polifenoli totali (50 - 450 mg/kg)	MIP 1 rev.7 del 2013

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 4 maggio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico merceologico camera di commercio industria artigianato e agricoltura Venezia Giulia perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 19 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

16A09131

DECRETO 19 dicembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., in San Paolo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 16 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 124 del 29 maggio 2013 con il quale il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., ubicato in San Paolo (Brescia), via San Rocco n. 2, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 19 dicembre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 luglio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., ubicato in San Paolo (Brescia), via San Rocco n. 2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 dicembre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007 + ISO 660:2009
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Composizione acidica (Esteri metilici degli acidi grassi): Acido butirrico (C4:0), Acido capronico (C6:0), Acido enantico (C7:0), Acido caprilico (C8:0), Acido caprinico (C10:0), Acido Undecanoico (C11:0), Acido laurico (C12:0), Acido tridecanoico (C13:0), Acido miristico (C14:0), Acido miristoleico (C 14:1), Acido pentadecanoico (C 15:0), Acido pentadecenoico (C 15:1), Acido palmitico (C 16:0), Acido palmitoleico (C 16:1), Acido eptadecanoico (C 17:0), Acido eptadecenoico (C 17:1), Acido stearico (C18:0), Acido oleico (C 18:1), Acido trans-oleico (C 18:1), Acido linoleico (C18:2), Acido trans-linoleico (C18:2), Acido alfa-linolenico (C 18:3 omega-3), Acido gamma-linolenico (C18:3 omega-6), Acido stearidonico (C18:4 omega-3), Acido arachico (C 20:0), Acido eicosenoico (C20:1), Acido eicosadienoico (C20:2 omega-6), Acido eicosatrienoico (C20:3 omega-3), Acido eicosatrienoico (C20:3 omega-6), Acido arachidonico (C20:4 omega-6), Acido eicosapentaenoico (C20:5 omega-3), Acido enicosenoico (C21:0), Acido beenico (C22:0), Acido erucico (C22:1), Acido docosaenoico (C22:2), Acido docosapentaenoico (C22:5 omega-3), Acido docosaesaenoico (C 22:6 omega-3), Acido tricosanoico (C23:0), Acido lignocerico (C24:0), Acido nervonico (C24:1), Totale acid Denominazione della prova Norma / metodoi grassi saturi, Totale acidi grassi monoinsaturi, Totale isomeri trans degli acidi grassi monoinsaturi, Totale acidi grassi poliinsaturi, Totale isomeri trans degli acidi grassi poliinsaturi	Reg. CEE 2568/1991 11/07/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV
Indice di anisidina	ISO 6885:2006
Numero di iodio	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVI
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 11/07/1991 allegato III + ISO 3960:2007
Totox (da calcolo)	ISO 6885:2006 + Reg. CEE 2568/1991 allegato III + ISO 6885:2006 + ISO 3960:2007

16A09132

DECRETO 19 dicembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., in San Paolo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

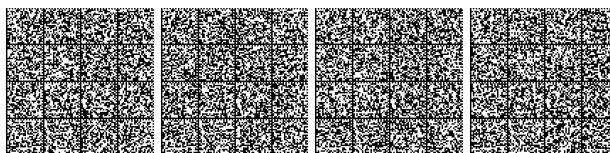
IL DIRIGENTE PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 19 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 dell'11 luglio 2015 con il quale il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., ubicato in San Paolo (Brescia), via San Rocco n. 2, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 19 dicembre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 luglio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., ubicato in San Paolo (Brescia), via San Rocco n. 2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 dicembre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 19 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

16A09133

PROVVEDIMENTO 20 dicembre 2016.

Iscrizione della denominazione «Olio di Calabria» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRIGENTE PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 2301/2016 della Commissione dell'8 dicembre 2016, la denominazione «Olio di Calabria» riferita alla categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio ecc.)» è iscritta quale Indicazione Geografica Protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Olio di Calabria», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Olio di Calabria», registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 2301/2016 dell'8 dicembre 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione «Olio di Calabria», possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione «indicazione geografica protetta» solo sulle produzioni conformi al regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 20 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA “OLIO DI CALABRIA”

Art. 1
Denominazione

L’Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria" è riservata all’olio extravergine d’oliva ottenuto da olive prodotte nel territorio della Regione Calabria rispondenti alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2
Caratteristiche al consumo

All’atto dell’immissione al consumo l’olio extravergine d’oliva ad Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria" deve rispondere ai parametri specifici per come di seguito indicati.

Caratteristiche organolettiche:
- Colore: dal verde al giallo paglierino con variazione cromatica nel tempo.
- Caratteristiche olfatto/gustative:

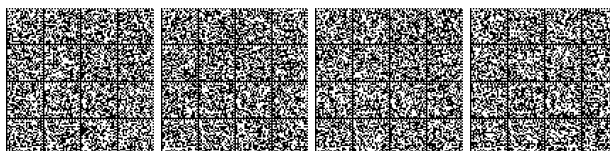
Descrittore	Mediana
Fruttato di oliva	2 - 8*
Nota aromatiche specifiche: erbaceo e/o carciofo e/o floreale	≥ 2 - ≤ 8
Amaro	3- 6
Piccante	4 - 6

**CVr% minore o uguale a 20*

Caratteristiche chimico-fisiche:
- Acido oleico (%): ≥70
- Acidità (%): ≤ 0,50;
- Numero perossidi (meq O_2/kg): ≤ 12 meq O_2/kg;
- Spettrofotometria UV K_{232}: ≤ 2,20;
- Spettrofotometria UV K_{270}: ≤ 0,20;
- Fenoli - Polifenoli totali: ≥ 200 ppm.

I parametri qualitativi non espressamente citati sono in ogni caso conformi alla vigente normativa U. E. per gli oli extravergine di oliva.

Art. 3
Zona di Produzione

La zona di produzione dell’olio extravergine d’oliva ad Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria" comprende l’intero territorio amministrativo della Regione Calabria.

Art. 4
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione degli oliveti, dei produttori, dei trasformatori, degli stoccatori, e dei confezionatori in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, la tenuta di registri di produzione, di stoccaggio e di confezionamento nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto.
Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5
Metodo di Ottenimento

L'Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria" è riservata all'olio extravergine di oliva ottenuto da olive provenienti dalle seguenti cultivar autoctone, a prevalente diffusione sul territorio regionale (cultivar prevalenti): Carolea, Dolce di Rossano (Sin.: Rossanese), Sinopolese (Sin.: Chianota, Coccitana), Grossa di Gerace (Sin.: Mammolese, Geracitana, Dolce), Tondina (Sin.: Roggianella), Ottobratica (Sinonimo: Dedarico, Perciasacchi), Grossa di Cassano (Sin.: Cassanese), Tonda di Strongoli, presenti da sole o congiuntamente, in misura non inferiore al 90%. Il restante 10% può provenire da cultivar di olive autoctone di minore diffusione: Nostrana, Spezzanese, Santomauro, Dolce di Cerchiara, Tombarello, Ciciarello, Zinzifarica, Galatrese, Tonda di Filocaso, Tonda di Filadelfia, Borgese, Pennulara, Mafra, Vraja, Agristigna, Corniola. Sono accettate, in virtù della loro funzione di impollinatori, le altre cultivar nazionali, in misura non superiore al 3%.
I sesti d'impianto, le forme d'allevamento, i sistemi di potatura e la irrigazione degli oliveti destinati alla produzione dell'Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria IGP" di cui all'art. 1, devono essere quelli tradizionalmente usati o, in ogni modo, atti a non modificare le caratteristiche delle olive e dell'olio.
I sesti di impianto consentiti prevedono un investimento massimo di 416 piante per ettaro.
Per ciò che attiene alle forme di allevamento dell'olivo, sono consentite quelle tipiche dell'ordinamento produttivo regionale quali vaso (policonico, cespugliato, aperto), globo e ad asse verticale
La potatura, negli impianti di tipo tradizionale con investimento massimo di 150 piante per ettaro, deve essere effettuata con periodicità almeno biennale, mentre negli impianti intensivi con investimento da 151 a 416 piante per ettaro, è d'obbligo l'intervento di potatura annuale.
L'irrigazione degli oliveti è consentita in tutti gli impianti, con volumi di adacquamento rispettosi dei disciplinari di produzione integrata della Regione Calabria.
Gli apporti annui complessivi di fertilizzazione, devono avvenire nel rispetto dei disciplinari di produzione integrata della Regione Calabria.
La difesa antiparassitaria degli oliveti è eseguita nel rispetto delle indicazioni dei servizi di lotta guidata operanti nel territorio della Regione Calabria e del citato disciplinare di produzione integrata della Regione Calabria, sono vietati i trattamenti al terreno con prodotti diserbanti o disseccanti durante il periodo di maturazione delle olive. E' d'obbligo la raccolta delle olive direttamente dalla pianta, sia essa realizzata manualmente, per il tramite di ausili meccanici di agevolazione, o con scuotitori, mentre è vietato l'utilizzo delle olive cadute naturalmente sul terreno e sulle reti permanenti.
E' vietato l'uso di prodotti chimici che provochino o agevolino l'abscissione dei frutti (cascolanti).

La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extravergine d'oliva ad Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria" deve essere effettuata nel periodo compreso tra il 15 settembre ed il 15 gennaio dell'annata di produzione olearia.
Le olive raccolte dovranno essere trasportate con cura, in cassette, cassoni o altri contenitori rigidi che favoriscano l'areazione. E' vietato l'uso di sacchi o balle. L'eventuale conservazione delle olive presso i frantoi, deve avvenire in strati sottili in cassette, cassoni o altri contenitori rigidi che favoriscano l'areazione, evitando fenomeni di surriscaldamento e/o fermentazione. Le olive raccolte devono essere conservate in frantoio fino alla fase di molitura che deve avvenire entro, e non oltre, le 24 ore successive alla raccolta.
Le olive raccolte devono presentarsi: sane, indenni da attacchi di mosca olearia, o con esiti d'infestazione inferiore al 10%. La produzione massima di olive ad ettaro non potrà essere superiore a 12 tonnellate, mentre la resa massimo in olio è fissata nel 20%.
Le olive destinate alla produzione dell'olio extravergine d'oliva ad Indicazione Geografica Protetta di cui all'Art.1 devono essere sottoposte a defogliazione e lavaggio con acqua.
Ogni altro trattamento è vietato. I processi di trasformazione consentiti per la produzione dell'olio extravergine d'oliva di cui all'Art. 1 sono esclusivamente di tipo meccanico, realizzati in impianti con sistema di estrazione in continuo, dove non si registra alcun trattamento diverso dal lavaggio, dalla decantazione, dalla centrifugazione e dalla filtrazione. La temperatura massima di lavorazione consentita in frantoio è di 30° C.
Dopo l'estrazione, l'olio deve essere conservato in recipienti di acciaio inox o di altro materiale idoneo alla conservazione dell'olio, perfettamente puliti e senza tracce di detergenti, ubicati in locali freschi ed asciutti con valori di temperatura compresi tra i 12° C ed i 20° C per la conservazione ottimale dell'olio extravergine di oliva, al fine di evitare variazioni indesiderate delle caratteristiche chimiche ed organolettiche tipiche del prodotto.
Prima del confezionamento l'olio deve essere sottoposto a decantazione naturale, filtrazione, o altro mezzo di tipo fisico idoneo ad allontanare eventuali residui di lavorazione (morchie, acque di vegetazione). Per ciò che riguarda lo stoccaggio nei contenitori, è possibile utilizzare gas inerti.

Art. 6
Legame con l'ambiente geografico

Nelle aree interessate alla coltivazione dell'olivo per la produzione dell'olio extravergine d'oliva ad Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria", il clima è caratterizzato da una stagione rigida ed umida, da dicembre a febbraio, con temperature minime che possono scendere sotto gli 8°C, seguita da un periodo estivo caldo e asciutto, da maggio a settembre, con temperature che superano frequentemente i 32°C nel periodo di luglio-agosto, al quale corrispondono lunghi periodi di siccità, attestati dalla bassa percentuale di piovosità, non superiore al 10%, del totale annuo delle precipitazioni (in media 600 mm).

Si tratta di un clima temperato ad estate secca, generalmente denominato "mediterraneo".

Inoltre i terreni in cui insiste l'olivo risultano di differente morfologia e costituzione frutto di complesse vicende geologiche e tettoniche che hanno portato alla costruzione di una struttura costituita essenzialmente da una serie di falde cristalline, denominata nell'insieme Arco Calabro, derivante dalla deformazione di crosta oceanica e continentale.

Le alte temperature, ed i prolungati periodi di siccità estiva, rappresentano un importante fattore ambientale che interviene nella determinazione di alcuni indici di qualità del prodotto, quali il contenuto fenolico e la composizione acidica, con particolare riferimento ai valori dell'acido oleico che assicurano specificità al prodotto.

L'esclusiva provenienza autoctona delle cultivar utilizzabili, con una soglia minima del 90% della composizione varietale, costituisce elemento di specificità del prodotto finale. Questo in virtù del

fatto che, come attestato da numerose fonti bibliografiche, gli oli provenienti dalle cultivar autoctone calabresi di maggior impatto quantitativo presenti nel disciplinare di produzione come cultivar prevalenti, presentano, anche singolarmente, caratteristiche fisiche, chimiche e sensoriali, conformi alle specifiche indicate. (fra tutte si segnala "*Olive Germoplas – The coltivation,table olive and olive oil industry in Italy"*edited bay I. Muzzalupo, edition INTECH books, ISBN 978-953-51-0883-2, november 2012)

L'utilizzo delle cultivar prevalenti permette infatti l'ottenimento di olio con caratteristiche chimiche e sensoriali omogenee e specifiche, ben individuabili che ne definiscono un profilo ben riconoscibile dal consumatore. Tra le "particolarità sensoriali" dell'olio extravergine d'oliva ad Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria" vi sono in primo luogo il fruttato di oliva verde o appena invaiata, le note floreali e di carciofo, accompagnate da persistenti sentori di erba appena sfalciata, foglia, e pomodoro (verde/maturo). Al gusto, l' "Olio di Calabria", si fa apprezzare per la struttura armonica dei suoi costituenti, che lo rendono mediamente dotato di amaro e piccante, caratteristica questa riconducibile al contenuto fenolico, medio-alto.

Per quanto riguarda la denominazione "Olio di Calabria", merita particolare attenzione un documento risalente al 1992, che certifica l'esistenza e la registrazione, presso l'allora "Ministero dell'Industria del Commercio e dell'Artigianato – Ufficio Brevetti" del nome "Olio di Calabria" come titolo identificativo attribuito all'olio regionale.

Ulteriore documentazione relativa alla commercializzazione dell'oli, in cui è nuovamente riportata la dicitura *Olio di Calabria*, è costituita dalle numerose fatture relative al periodo 1975 – 2014.

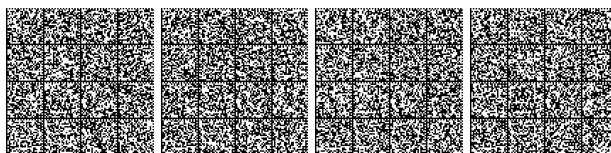
Inoltre, documentazione relativa allo scambio commerciale di olio di Calabria, attestante la qualità riconosciuta del prodotto, si può desumere da ulteriore documentazione risalente al 1865, dalla quale si evince come alcune aree geografiche della regione Calabria, erano fornitrici della Real Casa Borbonica.

La volontà di migliorare la qualità dell'olio di Calabria e di tutelarne la produzione con lo scopo di commercializzare un prodotto sempre migliore, viene testimoniata dal fatto che già nel lontano 1888 con REGIO DECRETO venne istituito in Palmi (RC) …."*un frantoio sperimentale per il miglioramento dell' olio di oliva* "…("L'Olio Vergine di Oliva – un approccio alla valorizzazione" – di Sciancalepore Vito – Hoepli edizioni – anno 2002 pp 141-143),

Quanto richiamato in forma documentale dimostra come il binomio Olio-Calabria, è già in essere da lungo tempo.

Inoltre, il binomio Olio-Calabria, quindi, territorio-prodotto ha assunto una fondamentale importanza anche grazie agli sforzi dei produttori calabresi finalizzati all'ottenimento di un prodotto olio extravergine di oliva di qualità, che fosse anche capace di coniugare le condizioni ambientali e la tradizione produttiva. Sforzi riconosciuti e ampiamente premiati nei vari concorsi nazionali ed internazionali.

Concorsi e Premi Internazionali

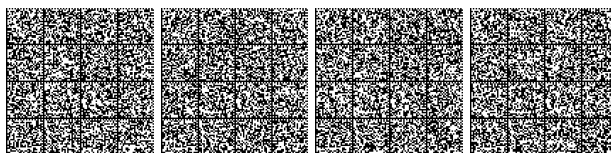
- 1° Classificato nelle Edizioni IX-XII-XIV-XIX (dal 2001 al 2011) del Premio Naz.le Olio Extravergine d'Oliva di Qualità "Ercole Oliario"
- 2° Classificato nella XVII Edizione del Premio Naz.le Olio Extravergine d'Oliva di Qualità "Ercole Olivario" del 2009
- Gold Medal Los Angeles County Fair Olive Oils of the World nelle Edizioni del 2004-2006-2009
- Premio migliore Olio Extravergine d'Oliva Biologico dell'anno L'Extravergine -Guida ai Migliori Oli del Mondo di Qualità Accertata- nelle Edizioni 2005-2009 - 2010
- 2° posto Primo Campionato Del Mondo Shanghai Expo nell'Edizione del 2010

– 3° classificato Premio Montiferru nell'Edizione del 2009
– Gold Prestige TERRAOLIVO nelle Edizioni 2011 - 2012

I numerosi riconoscimenti hanno negli ultimi anni contribuito ad accrescere e consolidare la reputazione tra gli operatori e tra i consumatori dell'Olio di Calabria legata ad un olio che in se porta delle specificità ben definite, e che con il riconoscimento vedrebbe la giusta tutela, la giusta promozione, ed il necessario controllo.

Art. 7
Controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dal Reg. (CE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo incaricato è SUOLO E SALUTE – con sede in Via Paolo Borsellino, 12/B – 61032 Fano (PU) ITALIA
Tel +39 0721 860543 - Fax +39 0721 869679 - E-mail: info@suoloesalute.it

Art. 8
Designazione e presentazione

All'Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria" è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi: "fine", "scelto", "selezionato", "superiore". Sono ammessi i riferimenti veritieri e documentabili atti ad evidenziare l'operato dei singoli produttori o le tecniche di produzione, quali: "monovarietale" seguito dal nome della varietà utilizzata, "raccolto meccanicamente", ecc., preventivamente autorizzati dall'Organismo di controllo.
E' consentito l'uso veritiero di nomi, ragioni sociali, marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.
Il nome dell'Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria" deve figurare in etichetta con caratteri chiari e indelebili, in modo da poter essere distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono su di essa. Sull'etichetta deve inoltre essere riportato il logotipo descritto nel presente articolo 8 ed il simbolo europeo della IGP.
L'olio extravergine d'oliva a Indicazione Geografica Protetta "Olio di Calabria" deve essere immesso al consumo in recipienti idonei quali bottiglie di vetro scuro, ceramica e terracotta smaltata o recipienti in banda stagnata di capacità non superiore a litri 5 sigillati e provvisti di etichetta.
In etichetta è obbligatorio indicare l'annata di produzione delle olive. E' consentito il riferimento all'olio ottenuto col metodo della produzione biologica.
L'etichetta dovrà riportare il logo della IGP "Olio di Calabria" come di seguito descritto: il logo per l'olio extravergine di oliva IGP "Olio di Calabria" si sviluppa all'interno di un'area rettangolare. Aprono la composizione una riproduzione tridimensionale dei Bronzi di Riace, emblema della Calabria e del suo forte legame con le terre bagnate dal Mediterraneo. Ad accoglierli due rami di olivo stilizzati, realizzati in vettoriale, legati da loro da tre olive di prima invaiatura che vogliono caratterizzare il marchio riproponendo i concetti di qualità, di appartenenza territoriale e di novità.
Adagiato sulla scritta Calabria, di cui segue la specificazione IGP - Indicazione Geografica Protetta - chiude il quadro la dicitura olio. Il font utilizzato per la componente testuale è Trajan pro; Font raffinato e di forte impatto visivo, mirato a sottolineare la regalità del prodotto.
L'ultima "O" della parola olio, fa da culla alla preposizione semplice "DI" per la quale è stato utilizzato il Font zapfino con l'intento di spezzare la rigidità del font principale senza però intaccare l'equilibrio visivo del marchio nella sua totalità.
I colori utilizzati comprendono gradazioni di verde oliva e oro, derivanti dall'utilizzo del modello CMYK (quadricromia).

16A09115

DECRETO 20 dicembre 2016.

Iscrizione della denominazione «Oliva di Gaeta» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRIGENTE PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 novembre 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 2252/2016 della Commissione del 1° dicembre 2016, la denominazione «Oliva di Gaeta» riferita alla categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» è iscritta quale Denominazione di origine protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale:

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta», registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 2252/2016 del 1° dicembre 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione «Oliva di Gaeta», possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione «Denominazione di origine protetta» solo sulle produzioni conformi al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 20 dicembre 2016

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA

«OLIVA DI GAETA»

Art. 1.

Denominazione

La Denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta» è riservata esclusivamente alle olive da mensa, derivanti dalla varietà di olivo «Itrana» (detta anche Gaetana), del tipo nere che rispondono alle condizioni ad ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

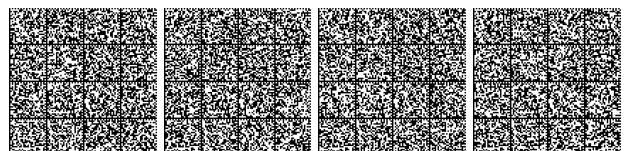
Art. 2.

Descrizione del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo l'«Oliva di Gaeta» deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

- Forma: sferoidale;
- Calibro: minimo 12 mm;
- n° di frutti/Kg: non maggiore di 410;
- Colore: da rosa intenso a violaceo;
- Rapporto polpa/nocciolo: non inferiore a 3
- Polifenoli totali: non inferiore a 12 mg/kg;
- Tocoferoli totali: non inferiore a 42 mg/kg.

Inoltre la polpa deve presentare: distacco dal nocciolo netto e completo, consistenza morbida, sapore tipico, lievemente amaro, acetico e/o lattico, colore da rosa intenso a violaceo.

Eventuali difetti delle drupe, quali difetti della pellicola con o senza alterazioni della polpa, raggrinzimento, presenza del picciolo, danneggiamenti di crittogame e/o insetti, sono tollerati nella misura massima del 6 % di prodotto finito.

Art. 3.

Delimitazione geografica della zona di produzione

La zona di coltivazione e produzione delle olive a Denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta» comprende i seguenti territori delle Regioni Lazio e Campania.

Provincia di Latina: Intero territorio amministrativo dei comuni di Bassiano, Campodimele, Castelforte, Cori, Fondi, Formia, Gaeta, Itri, Lenola, Maenza, Minturno, Monte S. Biagio, Norma, Priverno, Prossedi, Roccagorga, Roccamassima, Roccasecca dei Volsci, Sermoneta, Sezze, Sonnino, Sperlonga, Spigno Saturnia, SS. Cosma e Damiano, Terracina e parte del territorio del Comune di Cisterna di Latina. Relativamente al Comune di Cisterna di Latina il limite inferiore della zona di produzione è coincidente con il tracciato della linea ferroviaria Roma - Napoli;

Provincia di Frosinone: Intero territorio amministrativo dei comuni di Amaseno, Ausonia, Castelnuovo Parano, Coreno Ausonio, Esperia, Pico;

Provincia di Roma: Intero territorio amministrativo dei comuni di Castel Madama, Castel S. Pietro, Palestrina, Labico, Valmontone, Artena, San Gregorio da Sassola, Casape, Poli e Tivoli.

Provincia di Caserta: Intero territorio amministrativo dei comuni di Sessa Aurunca e Cellole.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*.

In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dall'organismo di controllo, dei coltivatori, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei trasformatori e dei confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Il metodo di ottenimento dell'«Oliva di Gaeta» si basa sulle pratiche tradizionalmente seguite nel territorio di cui all'art. 3. Esso consta delle seguenti fasi:

5.1 Materia prima:

L'«Oliva di Gaeta» a Denominazione di origine protetta è ottenuta esclusivamente dai frutti della varietà di olivo «Itrana» (detta anche Gaetana). Non è ammessa l'utilizzazione di piante di «Itrana» geneticamente modificate. È vietato destinare alla produzione dell'«Oliva di Gaeta» partite di olive che presentino drupe immature, molli, con epicarpo di colore rosso e/o assenza di «insanguamento» della polpa

5.2 Tecniche colturali:

La principale condizione tecnico-colturale degli olivi della varietà «Itrana» (detta anche Gaetana), da cui provengono le drupe destinate alla produzione dell'«Oliva di Gaeta», è quella di un ciclo colturale tipicamente biennale.

La forma di allevamento delle piante è quella in volume riconducibile al «vaso policonico».

Limitatamente agli oliveti di nuovo impianto sono ammesse anche altre forme di allevamento quali: monocono, fuso, monocaule libero.

È ammesso il rinfittimento degli oliveti già esistenti, a condizione che i soggetti di nuovo impianto siano allevati con la medesima forma delle altre piante preesistenti.

La coltivazione degli oliveti deve essere improntata al principio generale della buona e razionale tecnica agraria. Relativamente alle pratiche agronomiche della concimazione, diserbo e difesa fitosanitaria, queste devono essere effettuate nel rispetto delle norme vigenti.

Le drupe da destinare alla produzione dell'«Oliva di Gaeta» a Denominazione di origine protetta devono essere raccolte allo stadio di piena maturità, che viene raggiunto quando l'epicarpo si presenta nero, brillante e talora ricoperto da una velatura pruinosa localmente definita «panno», mentre la polpa vira dal colore bianco verso il colore rosso vinoso scuro (insanguamento) a partire dalla periferia del frutto.

È vietato l'impiego sulle piante di prodotti ad azione maturante e/o cascolante, in qualsiasi fase del ciclo di coltivazione.

È vietato l'uso di ormoni, siano essi di origine vegetale che di origine sintetica.

La raccolta del prodotto dalle piante deve essere effettuata a mano (brucatura) o con altre forme di raccolta che prevedono l'impiego di macchine e/o attrezzature agevolatrici, a condizione che la metodica utilizzata sia tale da non arrecare danneggiamenti alle drupe ed alle piante.

L'epoca di raccolta delle olive ha inizio quando almeno il 60% delle drupe recate dalle piante presenti lo stadio di maturazione di cui sopra.

Dopo la raccolta le drupe devono essere conservate e trasportate in contenitori inerti, provvisti di adeguate aperture o fessurazioni per consentire la circolazione dell'aria; in ogni caso lo strato del prodotto ivi contenuto non può superare l'altezza di 25 cm. È vietato il trasporto e la conservazione delle drupe in sacchi di qualsiasi tipo ovvero in contenitori chiusi a tenuta.

La quantità di olive da destinare alla lavorazione dell'«Oliva di Gaeta» non può superare la quantità di 7,0 t per ettaro di oliveto. Il prodotto, una volta raccolto, viene sottoposto alla calibratura, allo scopo di eliminare drupe troppo piccole (inferiore al calibro 13 *mm)*, ed alla cernita manuale, per allontanare le olive non sufficientemente mature, attaccate dai parassiti, danneggiate dal gelo o durante il trasporto.

5.3 Metodo di lavorazione dell'«Oliva di Gaeta»:

Le partite di olive destinate alla Denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta» entro 24 ore dalla raccolta devono essere avviate al processo di lavorazione secondo il «sistema alla Itrana».

Tale sistema prevede l'avvio naturale della fermentazione lattica escludendo l'aggiunta immediata di sale e/o di sostanze acidificanti di sintesi. Allo scopo, le drupe vengono poste in recipienti ad uso alimentare che, a seguire, saranno riempiti con acqua potabile fino alla completa sommersione delle drupe stesse.

Il prodotto dovrà essere mantenuto in tale stato al fine di permettere l'avvio e lo sviluppo naturale del processo di fermentazione, al termine del quale il pH diventa inferiore o uguale a 4,5.

Successivamente si procede all'aggiunta al liquido di governo del sale da cucina (cloruro di sodio) in quantità non superiore ai 7,0 kg di sale per ogni 100 kg di drupe allo stato fresco, in modo da ottenere la salamoia.

È assolutamente vietata in ogni fase del processo di trasformazione l'aggiunta di acidificanti di sintesi per favorire o provocare la riduzione del pH, il cui andamento deve essere conseguente solo alla fermentazione lattica naturale.

La salamoia deve presentare caratteristiche quali: colore rosso vinoso brillante, odore lattico con leggero spunto acetico, stato liquido limpido e pH inferiore o uguale a 4,5.

Dopo almeno 5 mesi dalla salatura, le olive sono pronte per essere confezionate ed avviate al consumo come olive da mensa a Denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta».

Prima del confezionamento la salamoia deve essere opportunamente filtrata e, eventualmente, corretta nel tenore in sale per riportare il pH ad un valore inferiore o uguale a 4,5.

All'atto del confezionamento, è consentito l'impiego di sostanze acidificanti e/o conservanti, quali acido L-ascorbico e acido citrico, al fine di favorire e prolungare la conservabilità del prodotto.

È ammessa la pastorizzazione della salamoia.

È tassativamente vietata la pastorizzazione delle olive.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Le caratteristiche peculiari dell'«Oliva di Gaeta» sono:

- consistenza della polpa morbida, con distacco dal nocciolo netto e completo;

- sapore lievemente amaro, acetico e/o lattico che la distingue dalle altre varietà di oliva da tavola;

- colore della polpa da rosa intenso a violaceo;

- un perfetto equilibrio tra gusto e aroma;

- maggiore quantitativo di polifenoli e tocoferoli totali rispetto ad altre olive in salamoia;

- presenza di α-tocoferolo in forma acetata, assente nelle altre olive in salamoia.

È provato che le suddette caratteristiche chimico-organolettiche che non si riscontrano in altri prodotti similari ottenuti in altri areali, conferiscono al prodotto una univoca identità nei mercati con la specifica denominazione «Oliva di Gaeta».

Queste qualità esclusive sono essenzialmente legate ai fattori ambientali (clima, terreno), oltre che dalla varietà «Itrana» (detta anche Gaetana) che non ha altrove una così intensa diffusione, adattandosi perfettamente alle condizioni pedologiche della zona di coltivazione perimetrata come all'art. 3 che precede.

Il clima della zona interessata alla DOP, di tipo mediterraneo risponde in modo ottimale alle esigenze climatiche della cultivar. Infatti, è caratterizzato da: estati calde ed asciutte, inverni poco freddi, privi di gelate, e piovosi; da temperature medie annuali che vanno da un minimo di 10°C ad un massimo di 17°C, mentre le medie delle minime del mese più freddo vanno da un minimo di 1,8°C ad un massimo di 7°C; da precipitazioni medie annuali nella fascia costiera di circa 700-800 mm, con tendenza ad aumentare verso le zone interne con precipitazioni medie annuali fra 1200-1500 mm. In particolare nella zona costiera, generalmente, si verifica uno stato di aridità intensa e prolungata, da 1 a 5 mesi (aprile-agosto), con 2 mesi di subaridità.

I terreni calcarei della zona di coltivazione, addossati al sistema orografico dei monti Tiburtini, Prenestini, Lepini, Ausoni e Aurunci, spesso misti a materiale di origine vulcanico, di medio impasto, risultano essere ricchi di sostanza organica e con basse percentuali di argilla. Tale struttura del terreno permette di assicurare oltre al perfetto sgrondo delle acque anche l'assorbimento ed il mantenimento del calore del sole.

Nella zona a Denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta», l'olivicoltura è profondamente legata al tessuto sociale locale che ha condizionato per secoli lo sviluppo del territorio e di conseguenza la vita delle popolazioni che si sono succedute nel tempo, incidendo soprattutto sull'economia della zona, quasi esclusivamente basata sulla coltivazione della varietà «Itrana» (detta anche Gaetana)e sulla propria produzione di olio e olive di alta qualità.

Da numerose tracce presenti in vari documenti storici risalenti al Ducato di Gaeta, concernenti la produzione ed il commercio di olive (nere) da tavola, si evince che il territorio amministrato da tale Ducato fu la culla di origine dell'omonima oliva.

La denominazione Oliva di Gaeta può storicamente essere ricondotta al nome del territorio di origine, per l'appartenenza all'omonimo Ducato, oltre che a quello del porto di partenza delle navi per i maggiori mercati al consumo dell'oliva nera. Da allora la denominazione «Oliva di Gaeta» è utilizzata da commercianti e produttori per indicare l'oliva itrana nera da tavola ottenuta secondo un particolare sistema di trasformazione locale. Dal punto di vista storico, il legame tra il prodotto ed il territorio è comprovato da numerose testimonianze documentali.

Molti sono anche i riferimenti storici relativi al metodo di elaborazione delle olive nere da tavola.

Tali fattori ambientali ed umani nell'area di coltivazione della Denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta» incidono in modo univoco sulle caratteristiche organolettiche e qualitative del prodotto.

La denominazione «Oliva di Gaeta» è ormai consolidata nel tempo da diversi decenni, come dimostrato da fatture, etichette, materiale pubblicitario, pubblicazioni.

Art. 7.

Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg.(UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'organismo di controllo Certiquality S.r.l. , con sede in Via G. Giardino n. 4, 20123 Milano, tel. 02-8069171, fax 02-86465295, e-mail certiquality@certiquality.it.

Art. 8.

Etichettatura

Il prodotto avviato al consumo con la Denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta» può essere confezionato:

- in recipienti ad uso alimentare della capacità massima di 25 litri. Per tale tipologia di confezione deve essere riportata sul contenitore la data di confezionamento a caratteri marcati e ben visibili e indelebili;

- in contenitori di vetro trasparenti fino alla capacità massima di 4 litri;

- in contenitori monouso di plastica fino alla capacità massima di 4 litri.

Il prodotto «Oliva di Gaeta» D.O.P., dovrà recare obbligatoriamente sulle etichette a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico europeo identificativo delle produzioni D.O.P. e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, le seguenti ulteriori informazioni:

- «Oliva di Gaeta» seguita dall'acronimo DOP (Denominazione di origine protetta);

- il nome, la ragione sociale e l'indirizzo dell'azienda produttrice;

- il logo del prodotto, costituito dalla sagoma caratteristica dell'oliva itrana con picciolo, contornata da un bordo di colore bianco dello spessore almeno di 1pt. All'interno dell'oliva troviamo la denominazione «OLIVA di GAETA – DOP» e due foglie su ramo di olivo.

I riferimenti di colore espressi in quadricromia sono i seguenti:

la sagoma dell'oliva di colore viola: da C5% M25% Y29% K1% a C52% M75% Y30% K17%.

bordo bianco: C0% M0% Y0% K0%;

le scritte «OLIVA di GAETA» e «DOP», sono di colore giallo: C0% M0% Y100% K0%.

Il picciolo è di colore nero: C0% M0% Y0% K100%.

La base del picciolo va da C37% M28% Y72% K21% a C52% M75% Y30% K17%.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, dell'indicazione del nome dell'azienda dalla cui coltura il prodotto deriva, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

La designazione «Oliva di Gaeta» è intraducibile.

16A09134

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Unacoop Cooperativa Edilizia», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria conclusa in data 25 ottobre 2016 con la proposta di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Unacoop Cooperativa Edilizia»;

Considerato che dalle citate risultanze ispettive si rileva una rilevante crisi di liquidità generata dall'elevato numero di immobili rimasti invenduti per un valore di € 36.665.994,00 che rappresentano circa l'85% del valore complessivo dell'attivo patrimoniale e che risultano di difficile smobilizzazione;

Tenuto conto che la citata crisi di liquidità pone a rischio anche gli investimenti effettuati nella cooperativa dai soci risparmiatori mediante l'apertura di conti di prestito sociale liberi e vincolati per un importo complessivo di € 15.943.345,00;

Considerato che la condizione insolvenziale viene evidenziata dagli indicatori dell'ultimo bilancio depositato relativo all'esercizio 2014, ed in particolare dal margine di tesoreria (- € 11.559.841,00) e dal reddito operativo (- € 4.005.537,00) e confermata dal bilancio di verifica aggiornato al 30 giugno 2016, allegato al verbale ispettivo, dal quale risultano anche debiti verso dipendenti per € 25.378,58, debiti verso enti previdenziale per € 119.803,01;

Considerato, altresì, che dalla consultazione del registro delle imprese, si è rilevato l'omesso deposito del bilancio 2015 e che dai succitati dati di bilancio 2014 e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 2016 si rileva una critica situazione debitoria dovuta alla mancanza di liquidità necessaria per soddisfare gli impegni ed i debiti sociali;

Visto che con nota ministeriale n. 382344 del 6 dicembre 2016 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Vista la nota pervenuta in data 13 dicembre 2016 con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Unacoop Cooperativa Edilizia» ha formalmente comunicato la propria rinuncia a presentare controdeduzioni ed osservazioni a seguito della citata comunicazione di avvio del procedimento;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-octiesdecies codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Unacoop Cooperativa Edilizia», con sede in Milano (codice fiscale n. 06396610963) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico Vigevani, nato a Milano il 9 ottobre 1968 (C.F. VGVFRC68R09F205M), ivi domiciliato via Santa Sofia, n. 27.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 dicembre 2016

Il Ministro: CALENDA

16A09137

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1529/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note Agenzia italiana del farmaco 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elencodeimedicinalidi classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SIRDALUD;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043227026;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Sirdalud nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043227026 (in base 10) 1975WL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sirdalud è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

16A09116

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1531/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe "A)" rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto la determinazione con la quale la società Farmed S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobradex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043226024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

A.I.C. n. 043226024 (in base 10) 1974X8 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

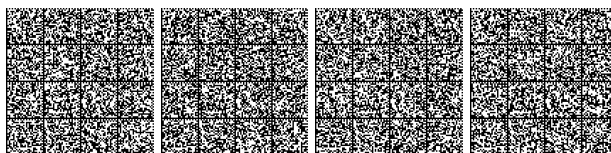
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

16A09117

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Perjeta» rimborsate dal servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1522/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legsislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration Limited in data 1° ottobre 2015 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Perjeta»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, che nella seduta del 12, 13 e 14 settembre 2016, ha espresso parere negativo alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Perjeta»;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale PERJETA:

Trattamento neoadiuvante del carcinoma mammario.

«Perjeta» è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia per il trattamento neoadiuvante di

pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.

Non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

16A09118

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tiche», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.(Determina n. 1523/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note Agenzia italiana del farmaco 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente

«Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TICHE;

Vista la domanda con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042508010, A.I.C. n. 042508046, A.I.C. n. 042508073, A.I.C. n. 042508109, A.I.C. n. 042508135, A.I.C. n. 042508162, A.I.C. n. 042508198, A.I.C. n. 042508224, A.I.C. n. 042508251, A.I.C. n. 042508287, A.I.C. n. 042508313, A.I.C. n. 042508349;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Tiche nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

«13 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508010 (in base 10) 18K7RB (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508046 (in base 10) 18K7SG (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«50 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508073 (in base 10) 18K7T9 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«75 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508109 (in base 10) 18K7UF (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«88 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508135 (in base 10) 18K7V7 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«100 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL -A.I.C. n. 042508162 (in base 10) 18K7W2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«112 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508198 (in base 10) 18K7X6 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«125 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508224 (in base 10) 18K7Y0 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«137 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL -A.I.C. n. 042508251 (in base 10) 18K7YV (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«150 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508287 (in base 10) 18K7ZZ (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«175 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508313 (in base 10) 18K80T (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«200 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL - A.I.C. n. 042508349 (in base 10) 18K81X (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tiche è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

16A09119

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Betmiga», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1530/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con

i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione con la quale la società Astellas Pharma Europe B.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Betmiga»;

Vista la determinazione n. 369 del 5 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 6 maggio 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Astellas Pharma Europe B.V. ha chiesto in data 17 febbraio 2015 la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 042647038/E e A.I.C. n. 042647103/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 giugno 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BETMIGA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

25 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse - A.I.C. n. 042647038/E (in base 10), 18PHHY (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

50 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (ALU/ALU) - 20 compresse - A.I.C. n. 042647103/E (in base 10), 18PHKZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Betmiga» (mirabegron) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

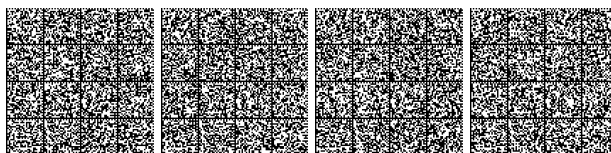
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

16A09128

DETERMINA 14 dicembre 2016.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Evicel» rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1528/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

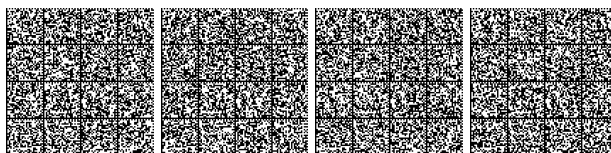
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Omrix Biopharmaceuticals N.V. in data 9 ottobre 2014 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Evicel»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 21 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso, che nella seduta del 19 luglio 2016, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Evicel»;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EVICEL: sigillatura della linea di sutura nella chiusura della dura madre.

Sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

16A09129

DETERMINA 21 dicembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Adempas», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1574/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 novembre 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 5 - 7 dicembre 2016;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ADEMPAS, descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ADEMPAS;

codice ATC - principio attivo: C02KX05 - Riociguat;

Titolare: Bayer Pharma AG;

GUUE 27 novembre 2015.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH).

«Adempas» è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da:

CTEPH inoperabile,

CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1).

Ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH).

«Adempas», come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico.

L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

Il trattamento deve essere iniziato e controllato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento di CTEPH o PAH.

Compresse frantumate.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire compresse intere, le compresse di «Adempas» possono essere frantumate e mescolate con acqua o con cibi morbidi come la composta di mele, subito prima dell'uso, e somministrate per via orale (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/907/016 A.I.C.: 043333160 /E in base 32: 19BFK8 - 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 294 compresse;

EU/1/13/907/017 A.I.C.: 043333172 /E in base 32: 19BFKN - 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 294 compresse;

EU/1/13/907/018 A.I.C.: 043333184 /E in base 32: 19BFL0 - 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 294 compresse;

EU/1/13/907/019 A.I.C.: 043333196 /E in base 32: 19BFLD - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 294 compresse;

EU/1/13/907/020 A.I.C.: 043333208 /E in base 32: 19BFLS - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 294 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, cardiochirurgo (RRL).

16A09123

DETERMINA 21 dicembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Olanzapina Teva», «Pregabalin Sandoz» e «Prevenar 13», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1573/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 novembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 5 - 7 dicembre 2016;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OLANZAPINA TEVA;
EGABALIN SANDOZ;
PREVENAR 13,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni

dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

OLANZAPINA TEVA;

codice ATC - principio attivo: N05AH03 - olanzapina;

Titolare: Teva B.V.;

GUUE: 25 novembre 2016.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti.

«Olanzapina» è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

«Olanzapina» è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Adulti.

Schizofrenia: il dosaggio iniziale raccomandato di olanzapina è 10 mg/die.

Episodio di mania: il dosaggio iniziale è 15 mg da somministrare in un'unica dose giornaliera in monoterapia o 10 mg/die in terapia combinata (vedere paragrafo 5.1).

Prevenzione di nuovi episodi di malattia nel disturbo bipolare: il dosaggio iniziale raccomandato è 10 mg/die. Nei pazienti che stanno ricevendo olanzapina per il trattamento dell'episodio maniacale, continuare la terapia allo stesso dosaggio per la prevenzione di nuovi episodi di malattia. Se si verifica un nuovo episodio depressivo, maniacale, o misto, il trattamento con olanzapina deve essere continuato (ottimizzando la dose in base alle necessità), con una terapia supplementare per trattare i disturbi dell'umore, come clinicamente indicato.

Durante il trattamento della schizofrenia, dell'episodio di mania e della prevenzione di nuovi episodi di malattia nel disturbo bipolare, in base alla condizione clinica del paziente il dosaggio giornaliero può successivamente essere aggiustato entro un intervallo di 5-20 mg. L'incremento a una dose superiore al dosaggio inizialmente raccomandato è consigliato solo dopo un adeguato periodo di osservazione clinica e deve generalmente attuarsi ad intervalli di tempo non inferiori alle 24 ore. Olanzapina può essere somministrata indipendentemente dall'assunzione dei pasti poiché l'assorbimento non è influenzato dal cibo. Quando si interrompe la somministrazione di olanzapina si deve prendere in considerazione una riduzione graduale della dose.

«Olanzapina Teva» compressa orodispersibile deve essere posta in bocca, dove si disperderà rapidamente nella saliva così da poter essere deglutita facilmente. La rimozione dalla bocca della compressa orodispersibile integra è difficile. Poiché la compressa orodispersibile è friabile, essa deve essere assunta immediatamente dopo l'apertura del blister. In alternativa, essa può essere dispersa in un bicchiere pieno d'acqua o di altra bevanda adatta (succo d'arancia, succo di mela, latte o caffè) immediatamente prima della sua assunzione.

Olanzapina compressa orodispersibile è bioequivalente ad olanzapina in compresse rivestite, con una velocità e grado di assorbimento simili. Essa presenta lo stesso dosaggio e frequenza di somministrazione di olanzapina in compresse rivestite. Olanzapina compressa orodispersibile può essere assunta in alternativa ad olanzapina in compresse rivestite.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/427/058 A.I.C.: 040470585/E in base 32: 16M21T - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/059 A.I.C.: 040470597/E in base 32: 16M225 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/060 A.I.C.: 040470609/E in base 32: 16M22K - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/061 A.I.C.: 040470611/E in base 32: 16M22M - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/062 A.I.C.: 040470623/E in base 32: 16M22Z - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/063 A.I.C.: 040470635/E in base 32: 16M23C - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/064 A.I.C.: 040470647/E in base 32: 16M23R - 5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/065 A.I.C.: 040470650/E in base 32: 16M23U - 10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/066 A.I.C.: 040470662/E in base 32: 16M246 - 15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/067 A.I.C.: 040470674/E in base 32: 16M24L - 20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/07/427/068 A.I.C.: 040470686/E in base 32: 16M24Y - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 compresse;

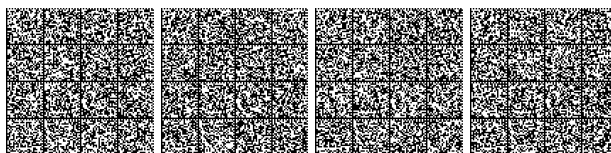
EU/1/07/427/069 A.I.C.: 040470698/E in base 32: 16M25B - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/07/427/070 A.I.C.: 040470700/E in base 32: 16M25D - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 28 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/071 A.I.C.: 040470712/E in base 32: 16M25S - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/072 A.I.C.: 040470724/E in base 32: 16M264 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 35 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/073 A.I.C.: 040470736/E in base 32: 16M26J - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 50 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/074 A.I.C.: 040470748/E in base 32: 16M26W - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 56 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/075 A.I.C.: 040470751/E in base 32: 16M26Z - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 70 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/076 A.I.C.: 040470763/E in base 32: 16M27C - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/077 A.I.C.: 040470775/E in base 32: 16M27R - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 28 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/078 A.I.C.: 040470787/E in base 32: 16M283 - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/079 A.I.C.: 040470799/E in base 32: 16M28H - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 35 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/080 A.I.C.: 040470801/E in base 32: 16M28K - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 56 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/081 A.I.C.: 040470813/E in base 32: 16M28X - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 70 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/082 A.I.C.: 040470825/E in base 32: 16M299 - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/083 A.I.C.: 040470837/E in base 32: 16M29P - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 7 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/084 A.I.C.: 040470849/E in base 32: 16M2B1 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 28 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/085 A.I.C.: 040470852/E in base 32: 16M2B4 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/086 A.I.C.: 040470864/E in base 32: 16M2BJ - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 35 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/087 A.I.C.: 040470876/E in base 32: 16M2BW - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 50 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/088 A.I.C.: 040470888/E in base 32: 16M2C8 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 56 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/089 A.I.C.: 040470890/E in base 32: 16M2CB - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 70 × 1 compresse (monodose);

EU/1/07/427/090 A.I.C.: 040470902/E in base 32: 16M2CQ - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 × 1 compresse (monodose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): non pertinente.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: non pertinente.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative: non pertinente.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni.

PREGABALIN SANDOZ;

codice ATC - principio attivo: N03AX16 - pregabalin;

Titolare: Sandoz GmbH;

GUUE 25 novembre 2016.

Indicazioni terapeutiche.

Dolore neuropatico.

«Pregabalin Sandoz» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia.

«Pregabalin Sandoz» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia generalizzata.

«Pregabalin Sandoz» è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione.

«Pregabalin Sandoz» può essere assunto con o senza cibo.

«Pregabalin Sandoz» è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1011/084 A.I.C.: 044316848/E in base 32: 1B8G5J - 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1011/085 A.I.C.: 044316851/E in base 32: 1B8G5M - 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni.

PREVENAR 13;

codice ATC - principio attivo: J07AL02 - vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (13 valente adsorbito);

Titolare: Pfizer Limited;

GUUE 25 novembre 2016.

Indicazioni terapeutiche.

Immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva, polmonite e otite media acuta (OMA), causate da Streptococcus pneumoniae in neonati, bambini e adolescenti di età compresa tra 6 settimane e 17 anni.

Immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva e di polmonite, causata da Streptococcus pneumoniae in adulti di età ≥ di 18 anni e anziani.

Vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per informazioni sulla protezione contro specifici sierotipi di pneumococco.

L'uso di «Prevenar 13» deve essere valutato sulla base delle raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione il rischio della patologia invasiva e della polmonite nei differenti gruppi di età, le comorbilità sottostanti così come la variabilità dell'epidemiologia dei sierotipi nelle diverse aree geografiche.

Modo di somministrazione.

Il programma d'immunizzazione di «Prevenar 13» deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. I siti preferiti sono la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale) nei neonati, oppure il muscolo deltoide del braccio nei bambini e negli adulti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/590/012 A.I.C.: 039550126/E in base 32: 15QZ5G - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 1 contenitore multidose (4 dosi);

EU/1/09/590/013 A.I.C.: 039550138/E in base 32: 15QZ5U - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 5 contenitori multidose (20 dosi);

EU/1/09/590/014 A.I.C.: 039550140/E in base 32: 15QZ5W - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 10 contenitori multidose (40 dosi);

EU/1/09/590/015 A.I.C.: 039550153/E in base 32: 15QZ69 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 25 contenitori multidose (100 dosi);

EU/1/09/590/016 A.I.C.: 039550165/E in base 32: 15QZ6P - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 50 contenitori multidose (200 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR):

EU/1/09/590/012 A.I.C.: 039550126/E in base 32: 15QZ5G - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 1 contenitore multidose (4 dosi).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP):

EU/1/09/590/013 A.I.C.: 039550138/E in base 32: 15QZ5U - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 5 contenitori multidose (20 dosi);

EU/1/09/590/014 A.I.C.: 039550140/E in base 32: 15QZ5W - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 10 contenitori multidose (40 dosi);

EU/1/09/590/015 A.I.C.: 039550153/E in base 32: 15QZ69 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 25 contenitori multidose (100 dosi);

EU/1/09/590/016 A.I.C.: 039550165/E in base 32: 15QZ6P - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 2 ml (4 × 0,5 ml dosi) - 50 contenitori multidose (200 dosi).

16A09124

DETERMINA 21 dicembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Flixabi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1575/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge del 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre

2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge del 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 26 maggio 2016 che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano FLIXABI - Infliximab;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 13 luglio 2016;

Vista la lettera dell'ufficio di farmacovigilanza dell'8 luglio 2016 (protocollo FV/71161/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Flixabi»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio HTA ed economia del farmaco, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 - 14 settembre 2016;

Determina:

Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: «Flixabi» descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

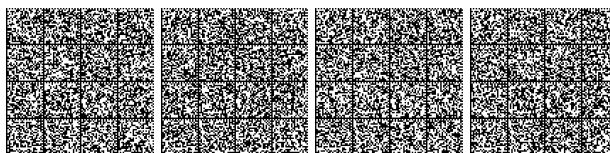
Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

FLIXABI;

codice ATC - principio attivo: L04AB02 - Infliximab;

Titolare: Samsung Bioepis UK Limited.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide.

«Flixabi», in associazione con metotressato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:

pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD disease-modifying anti-rheumatic drugs), incluso il metotressato, sia stata inadeguata;

pazienti adulti con malattia grave, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotressato o altri DMARD.

In questa popolazione di pazienti è stata dimostrata, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn negli adulti.

«Flixabi» è indicato per:

il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie;

il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva).

Malattia di Crohn nei bambini.

«Flixabi» è indicato per il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva grave nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che non hanno risposto alla terapia convenzionale con un corticosteroide, un immunomodulatore e una primaria terapia nutrizionale o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni per le suddette terapie. Infliximab è stato studiato solo in associazione con la terapia immunosoppressiva convenzionale.

Colite ulcerosa.

«Flixabi» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Colite ulcerosa pediatrica.

«Flixabi» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Spondilite anchilosante.

Flixabi è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Artrite psoriasica.

«Flixabi» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con DMARD.

«Flixabi» deve essere somministrato:

in associazione con metotressato;

o singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotressato o per i quali esso sia controindicato.

Infliximab ha mostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica e di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni periferiche, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi.

Flixabi è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a grave nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotressato o psoralene più raggi ultravioletti A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con Flixabi deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, delle malattie infiammatorie intestinali, della spondilite anchilosante, dell'artrite psoriasica o della psoriasi. Flixabi deve essere somministrato per via endovenosa. Le infusioni di Flixabi devono essere somministrate da professionisti sanitari qualificati e istruiti nel riconoscere qualsiasi problematica correlata all'infusione. Ai pazienti trattati con Flixabi deve essere consegnato il foglio illustrativo e la Scheda di Allerta per il paziente.

Durante il trattamento con «Flixabi», deve essere ottimizzato l'uso di altre terapie concomitanti quali ad esempio corticosteroidi ed immunosoppressori.

Flixabi deve essere somministrato per via endovenosa in un periodo di 2 ore. Tutti i pazienti trattati con Flixabi devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 1-2 ore dopo l'infusione per accertare reazioni acute correlate all'infusione. Deve essere tenuto a disposizione un equipaggiamento d'emergenza, quale adrenalina, antistaminici, corticosteroidi ed un respiratore artificiale. I pazienti possono essere pretrattati con, ad esempio, un antistaminico, idrocortisone e/o paracetamolo e la velocità di infusione può essere rallentata per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, specialmente se le reazioni correlate all'infusione si sono già verificate in precedenza (vedere paragrafo 4.4).

Infusioni abbreviate nelle indicazioni dell'adulto.

In pazienti adulti accuratamente selezionati che hanno tollerato almeno 3 infusioni iniziali di Flixabi di 2 ore (fase d'induzione) e che stanno ricevendo la terapia di mantenimento, può essere presa in considerazione la somministrazione di infusioni successive, per un periodo di non meno di 1 ora. Se si verificasse una reazione all'infusione associata all'infusione abbreviata, una velocità d'infusione più lenta può essere considerata per le future infusioni, se il trattamento dovesse continuare. Infusioni abbreviate alle dosi > 6 mg/kg non sono state studiate (vedere paragrafo 4.8).

Per le istruzioni sulla preparazione e la somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1106/001 - A.I.C.: 044892014/E - in base 32: 1BTZVG - 100 mg - polvere perconcentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'autorità nazionale competente in tale Stato membro il materiale educazionale definitivo, costituito dalle informazioni fornite a tutti gli operatori sanitari destinati a prescrivere il medicinale.

Il materiale educativo per l'operatore sanitario deve contenere i seguenti elementi chiave:

rischio di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TB) nei pazienti trattati con Flixabi;

necessità di valutare il rischio di TB nei pazienti prima del trattamento con Flixabi;

rischio di reazioni di ipersensibilità acuta (tra cui shock anafilattico) e reazioni di ipersensibilità ritardata;

rischio di linfoma, melanoma, carcinoma a cellule di Merkel e altri tumori maligni;

rischio di infezione disseminata da BCG dopo vaccinazione con BCG di bambini fino a 6 mesi di età esposti a infliximab in utero;

dell'esistenza di una carta di allerta che deve essere fornita ai pazienti che usano Flixabi

I medici che prescrivono Flixabi per la malattia di Crohn pediatrica e la colite ulcerosa pediatrica devono essere altresì informati del fatto che: i bambini possono avere un maggiore rischio di sviluppare infezioni e le loro vaccinazioni devono essere aggiornate.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

16A09125

DETERMINA 21 dicembre 2016.

Rettifica della determina n. 1218 del 14 settembre 2016, relativa al medicinale «Rasagilina Krka». (Determina n. 1585/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 1218 del 14 settembre 2016, relativa al medicinale per uso umano RASAGILINA KRKA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 ottobre 2016 - Serie generale - n. 231;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, per erronea indicazione del titolare ivi contenuta;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 1218 del 14 settembre 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1218 del 14 settembre 2016, relativa al medicinale per uso umano RASAGILINA KRKA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 ottobre 2016 - Serie generale - n. 231:

dove è scritto: RASAGILINA KRKA

leggasi: RASAGILINA HCS

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 dicembre 2016

Il direttore generale: MELAZZINI

16A09126

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 232/2016 - 2999 del 3 novembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della ACTAVIS GROUP PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IRBESARTAN ACTAVIS.

Confezione: 039355019.

Descrizione:«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 039355021

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 039355033

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 039355045

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 039355058

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 039355060

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 039355072

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 039355084

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

Confezione: 039355096

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE;

Confezione: 039355108

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE;

Confezione: 039355110

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355122

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355134

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355146

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355159

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355161

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355173

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355185

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

Confezione: 039355197

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE;

Confezione: 039355209

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE;

Confezione: 039355211

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355223

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355235

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Confezione: 039355247

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355250

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355262

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355274

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

Confezione: 039355286

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

Confezione: 039355298

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE;

Confezione: 039355300

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A09120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Macleods».

Estratto determina AAM/PPA/2032 del 12 dicembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Macleods Pharma UK Limited (Codice S.I.S. 3536).

Medicinale: ESCITALOPRAM MACLEODS.

Confezioni:

A.I.C. n. 042120016 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042120028 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042120030 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042120042 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042120055 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042120067 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL,

alla società Ecupharma S.r.l. - codice fiscale 10863670153.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A09121

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolipro».

Con la determinazione n. aRM - 243/2016 - 3559 del 14 novembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Wrafton Laboratories Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOLIPRO;

confezione: A.I.C. n. 040382018;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

confezione: A.I.C. n. 040382020;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

confezione: A.I.C. n. 040382032;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

confezione: A.I.C. n. 040382044;

descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

confezione: A.I.C. n. 040382057;

descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

confezione: A.I.C. n. 040382069;

descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

confezione: A.I.C. n. 040382071;

descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A09122

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfaferone».

Con la determinazione n. aRM - 242/2016 - 563 del 9 novembre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Alfa Wassermann S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALFAFERONE

confezione: 026518011

descrizione: «1.000.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1 ml

confezione: 026518050

descrizione: «6.000.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1 ml

confezione: 026518062

descrizione: «3.000.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A09127

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-04) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.